

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2003-102710  
(43)Date of publication of application : 08.04.2003

(51)Int.Cl. A61B 5/15  
G01N 33/48

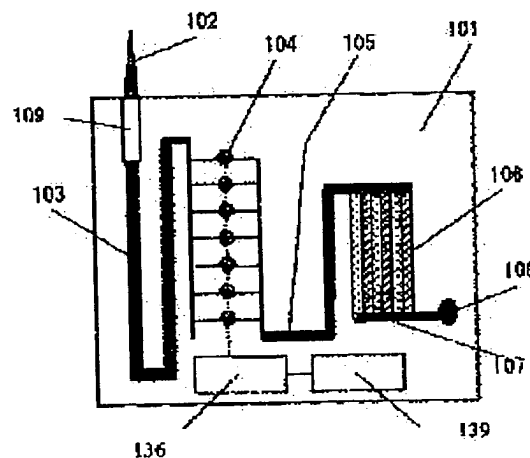
(21)Application number : 2001-340041 (71)Applicant : OTSUKA HIROSHI  
HORIIKE YASUHIRO  
(22)Date of filing : 30.09.2001 (72)Inventor : OTSUKA HIROSHI  
HORIIKE YASUHIRO  
OGAWA YOKI  
OKI AKIO  
FUKAZAWA TAKAYUKI  
KIKUCHI JUN

## (54) BLOOD ANALYSIS METHOD AND DEVICE

### (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide an easy-to-handle blood analysis system for collecting blood by use of a minute painless needle to reduce pain of the blood collection, capable of being used at home at ease due to the minuteness, and simplifying a part directly contacting with the blood disposable in light of safety so that anybody can use the system at a low cost.

**SOLUTION:** This blood analysis device is housed in a package (a housing device) without exposition of the needle allowing anybody to safely use the device at home, and is housed in a dedicated holder to collect the blood. In the blood collection, when pressing the holder onto a human body, the holder is automatically fixed. Since an analysis result of the blood is automatically outputted by the holder, anybody can use the device at ease.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

**BEST AVAILABLE COPY**

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's  
decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's  
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号  
特開2003-102710  
(P2003-102710A)

(43) 公開日 平成15年4月8日(2003.4.8)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テマコード* (参考)
A 6 1 B 5/15		G 0 1 N 33/48	B 2 G 0 4 5
G 0 1 N 33/48			S 4 C 0 3 8
		A 6 1 B 5/14	3 0 0 D

審査請求 未請求 請求項の数76 書面 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2001-340041(P2001-340041)

(22) 出願日 平成13年9月30日(2001.9.30)

(71) 出願人 501430179

大塚 博

神奈川県相模原市相原2丁目5番地51号

(71) 出願人 594169385

堀池 靖浩

東京都西東京市東伏見3丁目2番地12号

(72) 発明者 大塚 博

神奈川県相模原市相原2-5-51

(72) 発明者 堀池 靖浩

東京都西東京市東伏見3丁目2番地12号

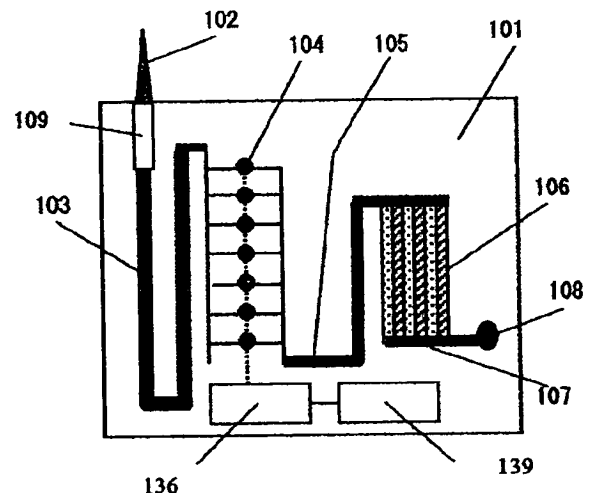
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液の分析方法ならびに分析装置

(57) 【要約】

【課題】微細な無痛針を用いて血液の採取をおこなう血液の分析方法は採血の苦痛を大幅に低減するが、微細であるために、扱い方を簡便にして在宅で安心して使える様なシステムにする必要がある。また、血液に直接接触する部分は安全性の面から使い捨てになるため、誰もが、安価に利用できる様に可能な限り簡素化する必要がある。

【解決手段】血液分析装置を家庭で誰もが安全に取り扱える、針の露出が無いパッケージ(収納器)に収めて、これを専用のホルダに収納して採血を行う様にした。採血ではホルダを人体に押し当てると自動的に固定される。血液の分析結果はこのホルダによって自動的に出力されるので、だれでも安心して使うことができる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 一つあるいは複数の樹脂の基盤内に、生体内より血液を採取する採取手段と、少なくとも採取した当該血液をろ過し血漿を得るろ過手段あるいは当該血液から血清を分離する分離手段のうちいずれかの手段と当該血液中の物質を分析する分析手段と、当該採取手段、当該ろ過手段、当該分離手段、当該分析手段を接続する流路手段と、当該採取手段、当該ろ過手段、当該分離手段、当該分析手段、流路手段と当該流路手段内に存在する当該血液を移動させる移動手段と、当該分析手段からの情報を外部に取り出すための出力手段と、当該採取手段、当該ろ過手段、当該分離手段、当該分析手段、当該移動手段と、当該出力手段の少なくとも一つの手段の動作を制御するための制御手段と、当該血液の成分を当該基板内に保持しておくための樹脂製の保持手段を備える血液分析装置において、採取した当該血液をろ過し血漿を得るための手段として、粒子の通過を阻止する複数のパターン群を流路内に設け、血液を運搬することによって、血球をろ過して血漿を得るろ過手段を流路手段に設けたことを特徴とする血液分析装置および当該装置を用いた血液の分析方法。

【請求項2】 前記請求項1記載の血液分析装置において、採取した当該血液をろ過し血漿を得るための手段として、当該流路の一部に、定められた寸法以上の粒子の通過だけを阻止する複数のろ過パターン群を設け、当該ろ過パターン群によって通過を阻止する血球寸法を流路に沿って段階的に減少するように配置して、定められた範囲の粒径毎に分離する濾過手段を設けた血液分析装置および当該装置を用いた血液の分析方法。

【請求項3】 前記請求項1記載の血液分析装置において、採取した当該血液をろ過し血漿を得るための手段として、粒子の通過を阻止する複数のろ過パターンを流路内に設け、血液を運搬することによって、当該血球が移動する血球流路手段と血漿が移動する血漿流路手段を分離させるろ過手段を流路内部に設けたことを特徴とする血液分析装置および当該装置を用いた血液の分析方法。

【請求項4】 前記請求項1記載の血液分析装置において、請求項3記載の採取した当該血球流路手段と当該血漿流路手段を設けるに際して、当該血球流路手段と当該血漿流路手段の分離に当該ろ過パターン群を用いて、流路内にこれら当該流路を並列に設けたことを特徴とする血液分析装置および当該装置を用いた血液の分析方法。

【請求項5】 前記請求項1記載の血液分析装置において、採取した当該血液をろ過し血漿を得るために、同一の当該ろ過手段のパターン群を多重に繰り返して設置して、血漿と血球をそれぞれ異なる流路手段で移動させることを特徴とする血液分析装置および当該装置を用いた血液の分析方法。

【請求項6】 前記請求項4記載の血液分析装置において、通過を阻止する粒径が異なる複数の当該ろ過パターン群を配置する流路を、屈曲させて形成して血液を移動して、当該血液中の血球を定められた粒径毎に分離する血液分析装置および血液の分析方法。

【請求項7】 前記請求項6記載の血液分析装置において、屈曲した当該流路に異なる粒径の通過を阻止する複数の当該ろ過パターン群を配置して血液を移動するに際して、通過を阻止する血球の寸法を順次、屈曲の内側から外側に向けて段階的に変えた当該ろ過パターンを配置することを特徴とする血液分析装置および当該装置を用いた血液の分析方法。

【請求項8】 前記請求項1記載の血液分析装置において、所望の寸法ごとの血球に分離されて移動する血液を、血球の寸法ごとに蓄積する血球蓄積手段を設けたことを特徴とする血液分析装置および血液の分析方法。

【請求項9】 前記請求項8記載の血球蓄積手段において、当該血球蓄積手段と血漿の流路となるろ過後の血液が移動する流路手段とを並列に設けたことを特徴とする血液分析装置および血液の分析方法。

【請求項10】 前記請求項9記載の血液分析装置において、定められた粒径以上の通過を阻止する当該ろ過パターン群を用いて血球の蓄積手段を設けたことを特徴とする血液分析装置および血液の分析方法。

【請求項11】 前記請求項8および請求項9記載の血液分析装置において、流路の一部に定められた径以上の粒子の通過だけを阻止する複数の当該ろ過パターン群を用いて当該血球蓄積手段を設けるに際して、所望の寸法の血球ごとに血球を蓄積する当該血球蓄積手段と血漿を移動する当該血漿分流通路手段とを交互に配置したことを特徴とする血液分析装置および血液の分析方法。

【請求項12】 前期請求項8の血液分析装置において当該血球蓄積手段を設けるに際して、血液の移動する方向に沿って、上流から順次定められた粒径を段階的に減少するように当該ろ過パターン群を変えて複数の当該血球蓄積手段を配置して、蓄積される粒径が下流に向かって段階的に小さくなるように血球を分離する当該蓄積手段を配置したことを特徴とする血液分析装置および血液の分析方法。

【請求項13】 請求項8および請求項9記載の血液分析装置において、当該流路手段の壁面の一部を生体適合膜で被膜した部分としない部分を交互に配置したことを特徴とする血液分析装置および血液の分析方法。

【請求項14】 請求項8および請求項9記載の血液分析装置において、血球の流路手段と、所望の血球を分離した血液を移動させる流路を、分岐して設けたことを特徴とする血液分析装置および血液の分析方法。

【請求項15】 前記請求項1A-01に記載の血液分析装置において、血球の濾過動作に続いて、当該血液分析手段を迂回して、血球を下流に設けてある当該移動手

段もしくは当該血液排出運搬手段に、もしくは前記両方の手段に直接接続する流路手段を設けたことを特徴とする血液分析装置および血液分析方法。

【請求項 16】 あるいは複数の樹脂の基盤内に、生体内より血液を採取する採取手段と、少なくとも採取した当該血液をろ過し血漿を得るろ過手段あるいは当該血液から血清を分離する分離手段のうちいずれかの手段と当該血液中の物質を分析する分析手段と、当該採取手段、当該ろ過手段、当該分離手段、当該分析手段を接続する流路手段と当該流路手段内部に血液の導入を感知するために設けた血液感知手段と当該血液の成分を当該基板内に保持しておくための樹脂製の保持手段を結合させて用いる血液分析装置の支持基板を保護して、もしくは当該血液分析装置の手段に加えて、当該採取手段、当該ろ過手段、当該分離手段、当該分析手段、流路手段と当該流路手段内に存在する当該血液を移動させる移動手段と、当該分析手段からの情報を外部に取り出すための出力手段と、当該採取手段、当該ろ過手段、当該分離手段、当該分析手段、当該移動手段と、当該出力手段の少なくとも一つの手段の動作を制御するための制御手段のうち少なくとも一つの手段を付加した血液分析装置の支持基板を保護し、採血手段と流路手段の接続を強化して、表面に搬送ガイドと廃液手段を外部に露出させる廃液口手段を取り付けた保護ケース、もしくは、当該保護ケースの機能に加えて廃液口手段に廃液口の露出を防ぐ廃液口封止手段を設けた血液分析装置の保護ケース。

【請求項 17】 前記請求項 16 に記載した血液分析装置を収納し、かつ、血液の採取に際しては当該採取手段を外部に取り出す貫通孔手段を当該分析位置に設け、かつ、貫通孔手段に血液分析装置収納部への外気流入を防ぐ封止手段を設けて保護した血液分析装置収納器、もしくは、当該血液分析装置の一部が外部に露出するときは当該流路手段が外気に露出しないように流路を封止を設けて保存し、血液の分析に際しては使用する前に固定しておく保存位置とは異なる位置に血液の分析動作をおこなう分析位置を設けてある血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 18】 前記請求項 16 に記載した血液分析装置を前記した血液分析装置収納器に収納するに際して、当該採取手段と当該貫通孔手段を設ける位置が、一つの直線上もしくは回転動作だけによる曲線上に重ならない位置を保存位置として当該保存位置で収納する血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 19】 前記請求項 17 に記載した血液分析装置の収納に際してにおいて、動かすことが出来ない障壁手段である固定障壁手段を用いた保存位置を設けて、血液分析装置の当該採取手段が外部に露出しない、当該保存位置に収納する血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 20】 前記請求項 17 に記載した血液分析装置の収納に際して、少なくとも一つの方向に対して血液分析装置の移動動作を阻止する、動かすことができる可動障壁手段を設けるか、もしくは当該可動障壁と動かすことが出来ない当該固定障壁手段を組み合わせて設けた、もしくは 2 つ以上の当該可動障壁手段を組み合わせて設けた当該保存位置、これらのうちいずれかを用いて血液分析装置の当該採取手段が外部に露出しない当該保存位置に収納する血液分析装置収納器および血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 21】 前記請求項 20 に記載した血液分析装置収納器において用いる当該可動障壁手段に採取手段を取り出す当該貫通孔開孔手段を開放する開孔を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法

【請求項 22】 前記請求項 17 に記載した血液分析装置収納器において、当該血液分析装置を当該保存位置から当該分析位置に移動させる搬送路手段を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法

【請求項 23】 前記請求項 17 に記載した血液分析装置による血液採取に際して、当該貫通孔手段に設けた当該封止手段を開孔、もしくは除去して、当該採取手段を外部に取り出せる血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 24】 前記請求項 17 に記載した血液分析装置収納器において、当該血液分析装置を搬送する搬送機器を外部から導入する搬送手段開口部を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 25】 前記請求項 18 に記載した当該血液分析装置収納器の血液分析装置を当該分析位置に搬送するに際して、当該血液分析装置を少なくとも 2 つ以上の異なる方向に動かして行く、もしくは、2 つ以上の異なる動作を組み合わせた搬送搬送手段で構成した、もしくは、血液分析装置の 2 つ以上の異なる動作が生じる搬送路を設けた血液分析装置収納器および血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 26】 前記請求項 17 に記載した血液分析装置収納器において、当該血液分析装置の流路手段に外部から加圧、もしくは減圧、もしくは給液、もしくは廃液、もしくはこれら当該手段を組み合わせて構成した採取操作機器、もしくは採血システムのとの接続部を挿入する採取操作手段開口部を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 27】 前記請求項 17 に記載した当該血液分析装置収納器の血液分析装置において、当該搬送路手段を当該血液分析装置が回転する搬送路と直線もしくは曲線の搬送路を組み合わせて構成して設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の

分析方法。

【請求項 28】 前記請求項 17 に記載した血液分析装置による血液採取に際して、当該血液分析装置を分析位置に搬送すると当該採血手段を、再度、当該保存位置に逆送することが出来ない障壁手段を搬送手段内に設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 29】 前記請求項 17 に記載した血液分析装置収納器において、血液分析装置収納器内部の当該貫通孔手段の周囲に障壁手段を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 30】 前記請求項 16 に記載した血液分析装置に設けてある当該出力手段と接続するための接続手段および外部に情報を伝達する伝達手段を設けた血液分析装置の保護ケースを用いる血液分析装置および血液の分析方法。

【請求項 31】 前記請求項 16 に記載した血液分析装置からの出力信号、もしくは当該採取手段、当該過手段、当該分離手段、当該分析手段、当該移動手段と、当該出力手段の少なくとも一つの手段の動作を制御する信号を外部から血液分析装置に伝える接続手段および血液分析装置収納器の外部に信号を伝える伝達手段を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 32】 前記請求項 2-02 に記載した血液分析装置収納器において当該血液分析装置に設けてある当該採取手段、当該過手段、当該分離手段、当該分析手段、当該移動手段と、当該出力手段の少なくとも一つの手段の動作、もしくは血液分析装置の当該搬送動作を制御する制御手段を設けた血液分析装置収納器および血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 33】 前記請求項 30 に記載した血液分析装置を当該分析位置に固定すると、当該血液分析装置に設けた出力部手段と当該血液分析装置収納器に設けた接続手段が接続される血液分析装置収納器および血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 34】 前記請求項 33 に記載した血液分析装置収納器において、当該血液分析装置が当該分析位置に固定される出力する確認信号を血液分析装置収納器内部に伝達する接続手段を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 35】 前記請求項 30 に記載した血液分析装置収納器において、当該血液分析装置内部に設けてある当該血液感知手段の出力信号を当該出力手段と接続する接続手段を介して出力する信号を外部に伝達する伝達手段を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 36】 前記請求項 30 に記載した血液分析装置収納器において、当該血液分析装置内部に設けてあ

る当該血液感知手段の出力信号を伝達する出力手段から接続手段接続手段からの信号により、少なくとも採血動作の一部制御をする制御手段を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 37】 前記請求項 30 に記載した血液分析装置収納器において、当該血液分析装置内部に設けてある分析データ蓄積機能付制御手段に蓄積された当該分析手段からの校正データを外部に出力する接続手段および伝達手段を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 38】 前記請求項 30 に記載した血液分析装置収納器において、当該血液分析装置内部に設けてある当該分析手段の校正データの出力が完了するまでは採血動作を開始しない制御手段を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 39】 前記請求項 30 に記載した血液分析装置収納器において、当該血液分析装置内部に設けてある当該分析手段による分析手段の校正データおよび血液分析データを蓄積するデータ蓄積手段と分析データ蓄積の制御手段、もしくは少なくともどれか一つの手段を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 40】 前記請求項 30 に記載した血液分析装置収納器において、当該血液分析装置に設けてある採取手段の浸襲部を露出しない状態にして、採血手段を回収する回収手段を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 41】 前記請求項 30 に記載した血液分析装置収納器において、当該血液分析装置に設けてある採血手段の形状もしくは機能を破壊して収納する回収手段を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 42】 前記請求項 31 に記載した血液分析装置収納器において、前記請求項 16 に記載した血液分析装置が、当該血液分析装置収納器の当該保存位置にあることを示す信号を出力するための保存位置接続手段と伝達手段を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 43】 前記請求項 42 に記載した血液分析装置収納器を用いて血液の分析を開始するにあたり、当該血液分析装置の位置が当該血液分析装置収納器の保存位置にあることを示す信号を検出してから、当該採血位置に搬送する動作を開始する制御手段を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項 44】 前記請求項 20 に記載した血液分析装置収納器において、血液分析装置を当該分析位置に搬送動作を開始するに際して、当該障壁手段が採取手段を

取り出す当該貫通孔手段の障壁となる位置に無い時は、血液分析装置を分析位置に搬送しない御手段を設けた血液分析装置収納器および当該血液分析装置収納器を用いる血液の分析方法。

【請求項45】 一つあるいは複数の樹脂の基盤内に、生体内より血液を採取する採取手段と、少なくとも採取した当該血液をろ過し血漿を得るろ過手段と当該血液中の物質を分析する分析手段と、当該採取手段、当該ろ過手段、当該分離手段、当該分析手段を接続する流路手段と当該流路手段内部に血液の導入を感知するために設けた血液採取感知手段とを結合させて用いる血液分析装置を収納して、もしくは当該血液分析装置の手段に加えて、当該採取手段、当該ろ過手段、当該分析手段、流路手段と当該流路手段内に存在する当該血液液を移動させる移動手段と、当該分析手段からの情報を外部に取り出すための出力手段と、当該採取手段、当該ろ過手段、当該分離手段、当該分析手段、当該移動手段、当該血液感知手段および当該出力手段の少なくとも一つの手段の動作を制御するための制御手段と、当該血液の成分を当該基板内に保持しておくための樹脂製の保持手段を備えた血液分析装置を収納して、もしくは請求項16に記載した血液分析装置収納器に前記血液分析装置のうちのいずれかを収納して血液の採取動作および採取動作制御を行う機能を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項46】 一つあるいは複数の樹脂の基盤内に、生体内より血液を採取する採取手段および、採取した当該血液をろ過し血漿を得るろ過手段と血液中の物質を分析する分析手段とこれら当該手段を接続する流路手段と当該分析手段からの情報を外部に取り出すための出力手段と当該流路手段内部に血液の導入を感知するために設けた血液感知手段とで構成された血液分析装置に前記請求項16に記載した当該保護ケースを取り付けて、血液分析装置収納器に収納して、血液分析を行うために血液を採取する血液採取機能と血液の分析を行う分析機能と血液分析データを処理する分析データ処理機能と血液分析装置を交換する血液分析装置交換機能とこれら当該機能の少なくとも一つを制御する制御手段を設けて、血液を血球ろ過した血漿もしくは血清をそのまま直ちに分析手段に移動して、直ちに血液の分析を実施する機能を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項47】 前記請求項45に記載した血液分析装置ホルダにおいて、当該当該血液分析装置もしくは当該血液分析装置収納器を血液の分析動作を行う分析位置に搬送する搬送路と搬送手段、もしくは当該搬送路か当該搬送手段のいずれか一つの機能を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項48】 前記請求項46に記載した血液分析装

置ホルダにおいて、当該採取機能を有するユニットと採血手段が取り付けられていない血液分析装置を分析位置で組み立てて結合して、もしくは組み立てて結合して分析位置に搬送して、血液分析を行う機能を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項49】 前記請求項45もしくは請求項46に記載した血液分析装置ホルダにおいて、2個以上の当該血液分析装置もしくは当該血液分析装置収納器を収納した収納カセットを装着して、血液の分析に際して、当該血液分析装置もしくは当該血液分析装置収納器を順次交換して装填する動作を行う機能を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項50】 前記請求項45もしくは請求項46に記載した血液分析装置ホルダにおいて、当該血液分析手段の校正に必要な校正液供給配管、校正液供給ポンプ、および供給制御装置を設けて、さらに校正液供給タンクを内蔵するか、もしくは外部の校正液供給タンクに接続して、当該血液分析装置の当該廃液手段に当該校正液供給配管を接続して、校正液を当該分析手段と当該血球蓄積手段と当該血球ろ過手段と当該採取手段とこれら当該手段間を結合する当該流路手段の内部に供給して、血液分析を行う前に、分析手段の校正データを採用する機能を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項51】 前記請求項16に記載した血液分析装置収納器の当該保存位置に収納されている当該血液分析装置を当該採取位置に搬送する搬送手段を設けて、血液の分析に際し、当該血液分析装置収納器の当該開口部に当該搬送手段を挿入して当該血液分析装置を当該血液分析位置に移動させて、血液の分析動作中は固定する機能を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項52】 前記請求項16に記載した血液分析装置収納器において、血液の分析に際して、当該搬送路手段と当該保管位置の間に設けてある当該障壁手段を移動して除去した後に、当該血液分析装置を当該分析位置に搬送して、分析動作中は固定する機能を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項53】 前記請求項45および請求項46に記載した血液分析装置ホルダにおいて、血液分析装置が当該分析位置に固定されると、血液分析装置ホルダに設けてある当該入出力手段を血液分析装置の当該出力手段、もしくは血液分析装置収納器の当該伝達手段と自動的に接続する位置に設けて、当該分析位置に固定中は、逐次、固定されている信号を送信する機能を設けてある血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項54】 前記請求項45および請求項46に記載した血液分析装置ホルダにおいて、血液の分析動作終了に際して、当該血液分析装置および当該血液分析装置収納器の外壁に血液分析収納器搬送手段と噛み合わせて接続する血液分析装置搬送手段固定部を設けて、当該血液分析装置もしくは当該血液分析装置収納器を当該血液分析収納器搬送手段により排出位置まで移動する機能を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項55】 前記請求項45および請求項46に記載した血液分析装置ホルダによる血液の採取動作を行うに際して、当該採取手段および当該血液分析装置および当該血液分析装置収納器を血液分析装置ホルダ内の血液分析位置に固定し、血液分析装置ホルダも当該浸襲位置に固定した後に、人体に浸襲して、血液採取動作が終了するまで固定状態を維持する機能を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項56】 前記請求項45および請求項46に記載した血液分析装置ホルダにおいて、当該採血手段を当該浸襲位置に固定した際に人体の採血部で封止して固定し、当該採取手段の雰囲気陰圧にする採血カップ手段を設けて、大気圧よりも低い雰囲気圧力中で採取動作および採取動作の制御を行う機能を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項57】 前記請求項56に記載した血液分析装置ホルダに設けた当該採血カップ手段の内部に圧力検出を行う圧力検出手段を設けて、採取動作制御を行う制御手段に圧力のデータを逐次送信する血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項58】 前記請求項45および請求項46に記載した血液分析装置ホルダにおいて、当該採血手段を浸襲位置に固定するに際して、当該採取手段の浸襲深さを可変にする機構を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項59】 前記請求項56に記載した血液分析装置ホルダを用いる血液分析において、定められた減圧状態を示す信号が当該制御手段に送信された後に、血液の採取を開始するクロックを内蔵した採血の制御手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項60】 前記請求項56に記載した血液分析装置ホルダを用いる血液分析において、当該分析手段からの校正データの出力終了の信号を確認した後に、血液の採取動作を開始するクロックを内蔵した採血動作の制御手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項61】 前記請求項56に記載した血液分析

装置ホルダを用いる血液分析において、当該血液分析ホルダの採血位置に固定されている当該血液分析装置内部に設けた当該血液感知手段からの出力信号によって、当該血液分析装置内部に導入する血液の量を逐次制御する制御手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項62】 前記請求項56に記載した血液分析装置ホルダを用いる血液分析において、当該血液分析ホルダの採血位置に固定されている当該血液分析装置内部に設けた当該血液感知手段から血液採取完了の信号を送信して、採血カップ手段の圧力を大気圧に戻して採血動作を完了する制御手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項63】 前記請求項56に記載した血液分析装置ホルダにおいて当該血液分析装置に設けてある当該採取手段、当該ろ過手段、当該分離手段、当該分析手段、当該移動手段と、当該出力手段の少なくとも一つの手段の動作を制御する制御手段もしくは血液分析データを伝達するため、もしくは血液分析装置や血液分析装置収納器の搬送動作制御に必要な動作制御を行うための制御手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項64】 前記請求項16に記載した血液分析装置に設けてある当該出力手段、もしくは請求項30に記載した血液分析装置収納器に設けてある当該伝達手段と接続して信号を伝達する入出力手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項65】 前記請求項45に記載した血液分析装置ホルダにおいて当該血液分析装置に設けてある当該採取手段、当該ろ過手段、当該分離手段、当該分析手段、当該移動手段と、当該出力手段の少なくとも一つの手段の動作を制御する制御手段もしくは血液分析データを伝達するために必要な動作制御を行うため制御手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項66】 前記請求項16に記載した血液分析装置、もしくは前記請求項17に記載した血液分析装置収納器を採血位置に固定すると当該出力手段もしくは当該接続手段と接続される入出力手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項67】 前記請求項16に記載した血液分析装置、もしくは請求項30に記載した血液分析装置収納器を当該採血位置に固定すると、当該血液分析装置が採血を行う位置に固定された確認信号を出力して当該血液分析装置の位置を伝達する入出力手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。



【請求項68】前記請求項16に記載した血液分析装置から出力される、もしくは前記請求項17に記載した血液分析装置収納器から伝達される、当該血液分析装置内部の当該分析手段の校正データと分析データ、もしくはこれら分析手段から送られるデータの一部を蓄積するデータ蓄積手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項69】前記請求項16に記載した血液分析装置から出力される、もしくは前記請求項17に記載した血液分析装置収納器から伝達される、当該血液分析装置内部の当該分析手段の校正データを外部に送信する送信手段および外部からの血液分析制御データを受信する手段、もしくは少なくともどちらか一方の手段の制御手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項70】前記請求項16に記載した血液分析装置から出力される、もしくは前記請求項17に記載した血液分析装置収納器から伝達される、当該血液分析装置内部に設けてある当該血液感知手段の出力信号を伝達する入出力手段および血液の採取を制御する手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項71】前記請求項16に記載した血液分析装置から出力される、もしくは前記請求項17に記載した血液分析装置収納器から伝達される、当該血液分析装置内部に設けてある当該分析手段の校正データを外部に出力するまでは採血動作を開始しない制御手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項72】前記請求項16に記載した血液分析装置、もしくは前記請求項17に記載した血液分析装置収納器において、当該血液分析装置に設けてある当該採取手段が当該回収手段内部に回収されていないと新規の当該血液分析装置もしくは当該血液分析装置収納器を装備できない血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項73】前記請求項16に記載した血液分析装置から出力される、もしくは前記請求項17に記載した血液分析装置収納器から伝達される、当該血液分析装置の位置が当該血液分析装置収納器の当該保存位置にあることを示す出力信号を伝達する入出力手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項74】請求項42に記載した血液分析装置ホルダにおいて、血液の分析を開始するにあたり、当該血液分析装置の位置が当該血液分析装置収納器の保存位置にあることを示す信号を検出してから、採血位置に搬送する動作を開始する制御手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項75】前記請求項3に記載した血液分析装置収納器において、当該障壁手段が当該採取手段を外に取り出す動作の開始に際して、障壁となる位置に無い時は採取手段の取り出しをおこなわない制御手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【請求項76】前記請求項56に記載した血液分析装置ホルダを用いる血液分析において、採取完了にともなう当該採血カップ手段の圧力が大気圧に戻った信号を得るまでは、当該分析手段からの分析データ出力をしない制御手段を設けた血液分析装置ホルダおよび当該血液分析装置ホルダを用いる血液の分析方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、石英板や高分子板などの絶縁材基板上に作製した超小型の溝流路によって構成されたマイクロキャピラリと呼ばれているチップ装置を用いる血液の分析装置とその製造方法と、当該血液分析装置を使用する際に必要となるパッケージと専用機器の構成や制御法に関する分野である。

【0002】

【従来の技術】従来の血液分析装置は図1に示すように、支持基板101上に設けられた血液の採取手段102によって採取した血液を、血液の分析に先立って、血漿をろ過する従来のろ過手段109によって分離した後、U字管の曲線形状部を設けてある分離手段103の中に導入して蓄積し、遠心分離法によって分離手段内部で血清と血球の2度目の分離を行う。これら当該ろ過手段と分離手段はいずれか一方を選択して、一方のみで分離する方法でも良い。分離動作の終了に続いて、血液の分析に際しては、血液移動させる移動手段106であるポンプを駆動することによって、流路手段105、移動手段106であるポンプおよび流路手段107の中に蓄積された緩衝液を排出手段108からチップ外部に排出することにより、分離手段の中に蓄積された血清を分析手段104内に導入して分析を行う。この分析によって得られた血液分析データは外部に出力されて血液分析を終了する。

【0003】従って、血液分析装置の構成はこれら前記当該手段に加えて、これら当該手段の一連の動作を制御する制御手段139と外部に分析結果を出力する出力手段136を一つもしくは複数の支持基盤の上に構成して血液の分析を行う方法が必要となっていた。

【0004】また、当該血液分析装置の採取した血液を血球と血漿の分離を行うろ過手段においては、図2に示したこれまでの実施例のように、血球の寸法に合わせて大きい血球から小さい血球までを段階的にろ過するため、血液の流路110の流入方向124に沿って、第一のろ過手段111を設けて血球112を第一の血球蓄積手段118に蓄積して除去し、次に第二のろ過手段11

3を設けて血球114を第二の血球蓄積手段119に蓄積して除去し、最後に第三のろ過手段115を設けて第三の血球蓄積手段120に血球116を蓄積して除去をおこなってろ過動作を完了する方法が用いられていた。これらろ過手段の段数は所望するろ過特性に応じて変更することが出来る。

【0005】また、当該血液分析装置の使用に際しては、使用時に手動による血液分析装置の封止の開封作業や、使用後の手動による収納作業を行う方法がとられていた。

【0006】さらに、当該血液分析装置の使用に際しては採血動作では当該採取手段の浸襲深さや採血時間の制御、また、血液分析データの出力においても手動による出力制御を行う方法が用いられていた。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、血液分析装置を、採取から出力までに必要な全ての手段を一つもしくは複数の支持基盤に構成して一つの使い捨てシステムとして結合して用いる方法では分析装置のシステムの複雑化と大規模化が生じることや、血液に直接接しない制御手段や出力手段なども同時に使い捨てをすることが必須となるため、システムの構成は高価となる。従って、無駄となる部分を最小限に構成する必要がある。

【0008】この様な血液分析装置の構成においては、従来のろ過手段において当該血球蓄積手段に血球が蓄積され、流路の配管抵抗増大による採血時間増加やポンプ負荷増大、血球蓄積手段内部の圧力増加による血球破壊が引き起こす血液成分比の変動問題が懸念される。従って、これらの問題を解決するために、必ずしも遠心分離法を用いない手段で簡素化して構成した血液分析装置、および簡素化した血球ろ過手段を用いる血液分析装置の、両方の構成方法が必要である。また、血液分析装置の使用に際しては、手動による封止の開封や使用後の手動による収納作業を排除して、自動で開封から収納までを行い、さらに安全な保存手段が必要である。

【0009】さらに、実際の血液分析装置の使用に際しては、採血手段を安全に行う採血動作、分析データの蓄積と送信、血液分析終了後の血液分析装置の収納までの、一連の血液分析動作を実行するための制御手段が必要である。

【0010】

【課題を解決するための手段】本発明はこれらの課題を解決するために、それぞれを個別の装置や機器として構成し、血液分析に際してはこれらを組み合わせて結合することにより、同一の機能と性能を持ったままで、安価で安全な血液分析装置を提供するものである。血液分析装置の簡素化では、人体から採取される血液に直接接する複数の手段を一つの装置として構成して使い捨てとし、一方で、血液と直接接しない複数の手段を別の装置として構成して繰り返し使用することで、安価で簡素

化かつ安全な装置構成を提供する。図6に血球ろ過法を簡素化した血液分析装置の概略を示す。当該血液分析装置では吸引ポンプ106によって吸引された血液を、採取手段102を通じて血液分析装置内部に導入し、採取された血液はろ過手段129と血球蓄積手段130を通過させ、直ちに血漿の分析手段104への移動を実施する簡素な手段の構成となっている。

【0011】また、血液分析装置の使用に際しては、手動による封止の開封や使用後の手動による収納作業を排除して、安全な保存手段を確保してある血液分析装置収納器を設けて、これに動作の制御手段、分析データの出力に必要な接続手段や伝達手段を設け、さらに使用済みの採血手段を安全に回収する。

【0012】さらに、実際の血液分析装置の使用に際しては、採血動作、分析データの蓄積と送信、血液分析終了後の血液分析装置の収納までを制御して行う血液分析装置ホルダを設けて、これらを連続して動作制御して血液分析を行う機器を提供する。

【0013】

【発明の実施の形態】第一の実施例

図6に示した当該血液分析装置に用いる本発明に基づくろ過手段の構成の概略を図3に示した。図中で図6、図2と同じものは同じ番号で記す。採取手段から導入された血液124は流路110の内部に設けられた第1の血球ろ過手段111のパターン群によって、第1の血球112を第1の血球流路手段121へ導入する。続いて、第1の血球ろ過手段を通過した第2の血球114および第3の血球116を含む血液は第2の血球ろ過手段113のパターン群によって、第2の血球を第2の血球流路手段122へ導入する。さらに続いて、第3の血球と血漿で構成された血液は、第3目の血球ろ過手段115によって、第3の血球を第3の血球流路手段123のへ導入し、ろ過手段で分離された残りの血液を流路117によって移動させる。

【0014】前記した様に流路中に設けたパターン群が通過を阻止する血球び寸法を、流路の上流から順番に、大きい寸法から段階的に小さくして、血球の寸法ごとに分離して移動させるパターン群を組み合わせる血液の流路を形成して移動させる。また、ろ過手段の段階は実施例では3段階で構成したものを示したが、ろ過すべき血液中の粒子をさらに複数の段階にして構成にすることが可能である。

【0015】第二の実施例

本発明に基づくろ過手段の第2の実施例の構成概略を図4に示す。図中で図1、図2および図3と同じものは同じ番号で記す。この実施例では所望の寸法以上の血球を一括して分離して、所望以上の寸法の血球と所望以下の血球を異なる流路に分離するために、例えば、所望の最小寸法が前記第一の実施例に用いた第3の血球として、ろ過手段115に用いたパターン群をろ過手段に用いて

ある。

【0016】採取手段から導入された血液124は、流路110の一部に第1から第3までの血球を一括してろ過する血球ろ過手段115のパターン群が設けてある。流路を通過する血液は、本パターン群によって定められた寸法よりも大きな血球を一括して分離して血球流路手段125を移動させ、第3の血球よりも小さい寸法の血球を含む血液は血球ろ過後の血液流路手段117を移動させる。また、この図に示すように、血球と血漿の流路は単一である必要は無く、ろ過の後に流路を分離して効

率良く分析手段に血液を移動させることが可能である。【0017】また、これらのろ過手段を流路内部に配置するに際しては、同一のろ過手段のパターン群を複数段に多重にして流路の中で重ねて設けて、複数回のろ過が出来るように配置してろ過の性能を高めてある。

#### 【0018】第三の実施例

本発明に基づくろ過手段の第3の実施例の構成概略を図5に示す。図中で図6、図2および図3および図4と同じものは同じ番号で記す。124で示された方向からろ過手段に流入した血液は、第一弾の直線ろ過手段126の領域によって、第1と第2と第3の血球の寸法ごとに分離がすすめられるが、小さい血球は大きな血球の流路に混入されやすい。所望の寸法ごとの分離をさらにすすめるために、例えば、屈曲流路手段127の領域を第3の血球ろ過手段のみで分離した流路を構成して移動した後、屈曲ろ過手段128の領域に各々の当該血球寸法のろ過パターン群による流路を設けることにより、遠心分離作用によって、小さい寸法の血球は本来の分離した流路に復帰して移動させる。

【0019】本流路でのろ過パターン群の配列は、通過を阻止する粒子の寸法が屈曲の内側から外側に向かって段階的に小さくなるろ過パターン群を設けたことにより遠心分離作用によって血球は屈曲の外側に向かって移動する際に、ろ過パターン群によって定められた寸法よりも小さな血球は屈曲外部に集まるため血球寸法ごとの分離が促進される。

#### 【0020】第四の実施例

本発明に基づく血球蓄積手段の第1の実施例の構成概略を図7に示す。図中で図6、図2、図3、図4、および図5と同じものは同じ番号で記す。血球ろ過パターン群によって第1の血球流路手段、第2の血球流路手段、第3の血球流路手段123および血漿の血漿流路手段117へと分離されて移動する血液を、第1の血球蓄積手段118、第2の血球蓄積手段119、第3の血球蓄積手段120に設けて、第1の血球、第2の血球、第3の血球ごとに分離して蓄積する蓄積手段を設けてある。本実施例では、血球の分離は3段階として示してあるが、分離する血球の寸法を3段階ではなく、さらに複数の段階に、もしくは、さらに少ない段階に設定できることはいうまでも無い。

【0021】かつ、血球蓄積手段と血球ろ過後の血液流路手段は、血液の移動方向に並列に配置して、ろ過手段に血球が蓄積されることによる配管抵抗が、ろ過の動作中に著しく増大しない構造になっている。

【0022】それぞれの血球蓄積手段では、第1の血球蓄積手段を第1のろ過手段のパターン群、第2の血球蓄積手段を第2のろ過手段のパターン群、第3の血球蓄積手段を第3のろ過手段のパターン群を用いて構成して設けて、血球の寸法ごとに血球を蓄積する血球蓄積手段を設けてある。

【0023】さらに、それぞれの血球蓄積手段の配置においては、第1の血球蓄積手段どうしの間、第2の血球蓄積手段どうしの間、第3の血球蓄積手段どうしの間、第1と第2の血球蓄積手段の間、第2と当該第3の血球蓄積手段の間に血漿の流路となる血漿分流手段133を設けて、血球蓄積手段のパターン群に血球が蓄積されることによる配管抵抗が、ろ過の動作中に増大しない構造としてある。本実施例では、血球の分離は3段階として示してあるが、分離する血球の寸法を3段階ではなく、さらに複数の段階に、もしくは、さらに少ない段階に設定できることはいうまでも無い。

#### 【0024】第五の実施例

本発明に基づく血球蓄積手段の配置構成概略を図8に示す。図中で図6、図2および図3、図4、図5、図6、および図7と同じものは同じ番号で記す。複数のろ過パターン群を用いて血球蓄積手段を設ける配置において、流路に沿って上流から、順次、第1の血球ろ過手段による第1の蓄積手段、第2の血球ろ過手段による第2の蓄積手段、第3の血球ろ過手段による第3の蓄積手段の順番に、段階的に蓄積する血球の寸法が小さくなるようにろ過パターン群を変えて、複数の血球蓄積手段を配置して、蓄積される粒径が流路に沿って段階的に小さくなるように配置することで、血球寸法ごとに分離して蓄積する血球蓄積手段を配置した。また、血球蓄積手段を含めた流路の幅は一定である必要は無く、血球の蓄積による配管抵抗の増加が血液の移動に影響が無い寸法に設定することで採取する血液量と採集時間の低減が図れる。

#### 【0025】第六の実施例

本発明に基づくろ過手段の概略を図9に示す。図中で図6、図2、図3、図4、図5、図7および図8と同じものは同じ番号で記す。複数のろ過パターン群を用いて血球蓄積手段を設けるに際して、生体適合膜で被覆した生体適合膜形成部134と、生体適合膜で被覆していない生体適合膜非形成部135とを互い違いに配列した流路、もしくは生体適合膜で被覆していない流路を設けて、血球分離蓄積後の血液中に残留する血球成分を生体適合膜表面に吸着させて血球の分離を高める構造を設けてある。本実施例では、血球の分離は3段階として示してあるが、分離する血球の寸法を3段階ではなく、さらに複数の段階に、もしくは、さらに少ない段階に設定で

きることはいうまでも無い。また、血球をろ過するろ過手段と組み合わせることなく設けることも可能であることはいうまでもない。

【0026】本発明に基づく流路手段の構成概略を図4に示す。図中で図6、図2および図3と同じものは同じ番号で記す。血液から血漿をろ過するろ過手段手段115から移動した血漿は、血球蓄積手段を設けてある流路から分岐して移動して、次に設けてある手段に導入することで血球の混入を最小限にとどめて短時間のうちに血液分析動作ができる流路構成してある。

【0027】本発明に基づく流路手段の構成概略を図10に示す。血液から分離された血球を多く含む血液は血球蓄積手段130に分岐されて、血球蓄積手段に移動し、所望の寸法の血球をろ過した血液は分析手段に移動し、血球は血球蓄積手段から、直接、流路手段137を経て移動手段に、もしくは流路手段138を経て廃液手段に移動する流路をもうけることで、もしくはこれら流路手段を両方とも設けることで血球の蓄積による配管抵抗の増加を低減する流路の構成を施してある。

#### 【0028】第八の実施例

本発明による、血液分析装置の使用に際して手動による封止の開封作業や使用後の収納作業を排除して行うための、安全な保存方法と使用方法と回収方法およびそれに用いるために用いる機器に関する血液分析装置の概観を図11から図13に示す。図10に示した血液分析装置202の例では安全な保存と血液分析の動作に必要な機能を持たせた保護ケース201を用いて必要な部分以外は露出しないような覆いをかけてある。保護ケースは中空の採血配管205内に採血流路204を設けてある採取手段203と支持基板内部の流路との接続保持を強化し、廃液手段が外部に露出する廃液口210を設けて構成してある。さらに、廃液手段の流路を外部に繋いで露出させる廃液口手段210を設け、さらに露出した廃液口手段には廃液手段の廃液口封止手段211を設けてある。保護ケースの外装表面形状では採血配管と垂直な方向に設けた溝である搬送ガイド1209、および採血配管と平行な方向に搬送ガイド1206、搬送ガイド1207、搬送ガイド1208が設けてある。ただし、実際に用いる血液分析装置には、必ずしも移動手段と制御手段を内蔵した血液分析装置である必要はない。

【0029】図14は本発明による保護ケースを外装した血液分析装置を収納する血液分析装置収納器の概略を示している。外装部213には血液分析装置を使用するに際して必要な、採取手段を取り出す貫通孔手段214、これらの開口部には収納器内部に貫通させて設けた開孔を封止する封止手段220を設けて、血液分析装置は直接外気に接触することがないように清浄な雰囲気を保って保存し、血液の分析に際しては、図17に示した、保存位置と異なる位置で動作させるための分析位置236を設けてある。実際の血液分析装置収納器ではこ

れら開口部を必要に応じて設ければよい。また、本実施例では血液分析装置全体を収納する構造出が実用に際しては図19に示したように血液分析装置のうちの一部分が外部に露出する収納方法でも、血液分析装置の流路が外気に露出しないように封止して用いればよい。

【0030】図14における血液分析装置収納器に血液分析装置を収納して保存するに際しては、血液分析装置を保存位置235に収納すると、当該採取手段と当該貫通孔手段は一つの直線上とならない位置となる保存位置235に保存される構造、もしくは、図31に示した血液分析装置収納器の第2の例のように、保存位置で血液分析装置が回転しても回転動作だけでは採取手段は露出しない位置を保存位置として当該保存位置に固定して収納する。

【0031】図14に血液分析装置収納器の第1の例として血液分析装置収納器1の概略を示す。本血液分析装置収納器1に血液分析装置を収納して保存するに際しては、2つの方向に向けて動かすことができない障壁である固定障壁手段216と搬送路215の位置を血液分析装置の位置より高く設け血液分析装置押さえバネ224で押さえる構造の障壁を設けて、これらを組み合わせることで血液分析装置を保存位置に固定してある。図30に血液分析装置収納器の第3の例として血液分析装置収納器3の概略を示す。本血液分析装置収納器3に血液分析装置を収納して保存するに際しては、血液分析装置が回転することができない固定障壁手段222を設け、血液分析装置押さえバネで押さえる構造を設けて血液分析装置を保存位置に固定し、血液分析装置を採血手段が露出することはない状態で固定して保存するようにしてある。

【0032】図23に血液分析装置収納器の第2の例として血液分析装置収納器2の概略を示す。本血液分析装置収納器2に血液分析装置を収納して保存するに際しては、一つの方向に向けて動かすことが可能な可動障壁手段230を設けて血液分析装置を採血手段が露出することはない状態で固定して保存するようにしてある。これらの内蔵された血液分析装置を固定する障害の設置においては前記した固定障壁と組み合わせえて複数の障壁を設けられることはいうまでもない。

【0033】さらに、前記した可動障壁230には、図21に示すように、血液分析動作を実行するに際して移動して固定されることで、貫通孔手段214を開放して採取手段を外部に取り出すための開孔である貫通手段2231を設けてある。また、移動した可動固定手段はもとの固定場所に戻れない構造にすることが望ましいときは図21に示した様な搬送路手段に215の形状と噛み合わせてある。

【0034】図17と図18、図24と図25に血液分析装置収納器1および血液分析装置収納器2の移動動作概略を示す。血液分析装置を使用する際には、保存位置

に固定された血液分析装置が移動して前記した決系分析装置の保護ケース外装に設けた搬送ガイド1、搬送ガイド3と組み合わされて、分析位置236まで移動させる搬送路手段215を設けてある。

【0035】前記した血液分析装置の移動する搬送路を経由して分析位置への移動動作を開始する際には、図17と図18に示した実施例では、貫通孔手段214を封止している封止手段220を開封もしくは除去して開始する。

【0036】血液分析装置の移動する搬送路を経由して分析位置への移動動作では、図17と図18に示した実施例では、血液分析装置収納器に設けてある搬送手段開口部217の封止を開封もしくは除去して搬送を行う機器を導入して採取手段の採血管の向きと直交する方向に外力を加えると、押さえバネ224が変形して血液分析装置が持ち上がり、固定障壁手段が外され、搬送路手段215と血液分析装置の搬送手段208がかみ合わされて、採取手段と貫通孔手段214が一つの直線上に位置する場所で停止する。また、図24と図25に示した実施例では障壁手段搬送アーム開口部の封止を開封もしくは除去して、可動障壁手段の移動を行って、可動障壁を貫通孔手段と貫通孔開口手段と貫通孔手段から採血手段を取り出せる位置に移動させ、搬送手段開口部218に搬送機器を導入して搬送を行う。図23の実施例では封止手段を除去した後に、直ちに、搬送手段開口部から搬送機器を導入して搬送を行う。

【0037】図17と図18に示した実施例では、血液分析装置を分析位置に搬送するに際して、採取操作手段開口部1218と採取操作手段開口部2219から外力を加えると、再び、押さえバネ224が変形して血液分析装置が持ち上がり、搬送手段2を乗り越えて、血液分析装置検査位置236に進む。この血液分析装置検査位置で、搬送手段2が図21に示したような一つの方向のみにしか移動動作が出来ない断面となる傾斜を設けて血液分析装置の底面よりも高くして設けてあるため、血液分析装置は採血手段を取り出した状態で血液分析装置検査位置に固定される。血液分析装置収納器にはこのような血液分析装置の移動動作をさせるために、少なくとも2つ以上の、異なる搬送方向を組み合わせて構成した搬送路手段を設けてある。

【0038】図17と図18に示した実施例では、血液分析装置を分析位置に移動させる機器を挿入する採取操作手段開口部2219は血液分析装置の廃液手段との接続が可能な位置にもうけてあり、採血動作においては外部から加圧、もしくは減圧、もしくは給液、もしくは廃液、もしくはこれら当該手段を組み合わせて構成した採取操作機器を挿入して接続することで血液分析装置を動作させるシステムとの接続を可能にしている。

【0039】図30に回転移動動作を行う搬送路手段に適用する血液分析装置の概観を示す。血液分析装置回転

中心237とするチップの保護ケースには切り欠き部を側面に、底面に搬送ガイド1と固定障害手段2209とを設けてある。切り欠き部は移動動作の際に血液分析装置回転中心237となる。血液分析装置収納器に本血液分析装置を保存位置に収納すると、前記の搬送手段2と同様の断面形状を持つ固定障害手段がかみ合った状態で、押さえバネによって固定される。血液の分析に際しては、採取操作手段開口部1と採取操作手段開口部2から外力を加えると、押さえバネ224が変形して血液分析装置が持ち上がり、搬送手段2222を乗り越えて、血液分析装置収納器内部に設けた血液分析装置回転支持位置243を支点として搬送路手段1に接触するまで回転して停止する。さらに、外力を加えると搬送路手段1に従って移動動作を行い、血液分析装置検査位置236に進む。この血液分析装置検査位置で、搬送手段2が図26に示したような一つの方向のみにしか移動動作が出来ない断面となる傾斜を設けて血液分析装置の底面よりも高くして設けてあるため、血液分析装置は採血手段を取り出した状態で血液分析装置検査位置に固定される。このように搬送路手段に当該血液分析装置を回転させる搬送路と直線もしくは曲線の搬送路を組み合わせて構成した。

【0040】血液分析装置収納器に設けられた搬送手段は、血液分析装置を分析位置に搬送すると採血手段を再度保存位置に逆送することが出来ない障壁手段となる形状で構成してある。この実施例では単一のテーパ形状の例を示したが、複数のテーパ形状やオーババング形状を用いて、連続的に配列することも可能であることは言うまでもない。

【0041】血液分析装置の保存においては血液分析に使用時以外は採取手段の露出が生じないようにする必要がある。このため血液分析装置の保存位置は採取手段の露出しないが、さらに、図32の血液分析装置収納器に示したように、貫通孔手段の周囲に障壁手段2223を設けて、さらに安全性を高めると同時に、採取手段が取り出された時には、採取手段を支えるスリーブの役割を持たせる。

#### 【0042】第九の実施例

図11の本発明に基づく血液分析装置の構成概観図において、保護ケース201には、図10に概要を示したように、血液分析装置内部に設けられた分析手段からの分析データや血液分析装置を構成する各手段の入口と出口に設けてある血液採取感知手段141からの血液の導入状況を検知した信号等を送信する出力手段136からの信号の送信と、採血の動作に必要な制御信号等を受信するために接続手段244を設けてある。

【0043】血液分析装置には、図10に概要を示すように、血液分析データの外部への送信や血液感知手段からの出力信号などの血液分析装置からの出力信号、および血液分析装置に設けてある採取手段、ろ過手段、分離

手段、分析手段、移動手段、図10に示した血液採取感知手段141と、出力手段136の少なくとも一つの手段の動作の制御もしくは血液分析データの送信制御を行うための制御信号などの血液分析装置への入力信号を血液分析装置の外部と相互に伝達するために血液分析装置収納器に接続手段216および伝達手段226を設けて採血に必要な動作を行うための制御信号を伝達する。

【0044】また、図11に示した血液分析装置は図14に示した血液分析装置収納器に収めて採血動作を制御するために、血液分析装置に設けた接続部手段からの信号を用いて血液分析装置に設けてある採取手段、ろ過手段、分離手段、分析手段、移動手段と、血液採取感知手段と、出力手段の出力動作と、血液分析装置の搬送動作のうち少なくとも一つの手段の動作を制御するデータ蓄積機能付制御手段245を血液分析装置収納器に設けて採血動作制御を行う。

【0045】図11に示した血液分析装置に設けた出力部手段と図14に示した血液分析装置収納器に設けた接続手段は、血液分析装置が採血を行う位置である分析位置236に固定されると相互に接続がなされる位置に設けてある。

【0046】図11血液分析装置が採血を行う位置に固定されて出力手段と接続手段が接続されると分析位置に固定された確認信号を出力部手段と接続手段を介して血液分析装置収納器の制御手段に伝達して、もしくは接続されている出力部手段と接続手段と伝達手段を介して外部に信号を伝達して採血動作を制御する。

【0047】続いて、血液の採取動作が開始されると、図10に示した血液分析装置内部の流路に設けてある各血液採取感知手段からの血液採取信号を出力部手段を介して血液分析装置収納器の制御手段に伝達する接続手段、もしくは出力部手段と接続手段を介して伝達手段から外部に伝達する伝達手段を設けてある。

【0048】この血液分析動作を制御するために必要な血液分析装置内部の流路に設けてある当該血液感知手段からの信号のうち少なくとも一部の信号を受信して、採血動作の制御手段245に信号を伝達して、少なくとも採血動作の一部を制御する制御手段を血液分析装置収納器の保護ケース内部に設けてある。

【0049】図1に示した血液分析装置の採血動作によって血液分析装置に導入された血液は、当該血球分離手段と当該血球分離手段、もしくはどちらか一つの手段を通過して分析手段に導入され、血液の分析が開始される。分析手段による分析データの採取が終了すると、分析データは図12に示した当該血液分析装置内部に設けてある接続手段を通じて血液分析装置収納器内部に、もしくは接続手段と伝達手段を通じて血液分析装置収納器の外部に出力される。

【0050】連続して血液分析を所望の精度で行うためには、血液分析の前に分析手段の校正データが必要とな

る。また、血液を分析手段の中に導入後は、血液の排出も血液分析装置内部を完全に正常化することは困難となる。従って、校正データの収集が確実に行われたことを確認して血液の導入を行うために、血液の分析は校正データの出力が完了するまでは、次の採血動作を開始しない制御手段を設けて、不完全な分析データが採取されることが無いような制御機能を設けてある。

【0051】血液分析装置内部に設けてある当該分析手段からの校正データおよび血液分析データは、血液分析装置収納器内部に設けてある制御手段によって制御されて、血液分析装置収納器のデータ蓄積手段によって一時蓄積され、さらに接続手段および伝達手段を介して血液分析装置収納器外部に出力され、データの出力が完了すると確認信号を送信して終了する。

【0052】血液の分析が終了すると血液分析装置は一度の使用のみで使い捨てとなるが、使用後に人体の血液に接触した採取手段が外部に露出したままにならないように回収する。図40に採血手段を回収する実施例の概要を示したように、血液分析装置収納器の採取手段の近傍に採取手段の血液に接触した部分を収納する回収手段を設けて採取手段を回収する。この採取手段においては必ずしも回収後の採取手段の形状、もしくは性能は問わない。

【0053】この採取手段の回収においては、血液分析装置に取り付けてある採取手に、血液分析装置の血液分析動作が完了した時点で、採取手段の血液に接触した部分374を折り曲げて、浸襲機能と採取機能を破壊して、血液分析装置収納器内部の収納手段として回収を行う採取手段回収手段349を設けて、内部に収納して回収する。

【0054】新たに血液分析装置を用いて血液の分析を行うに際しては、正常な未使用の血液分析装置であることを示す信号を出力するために、図12に実際の例を示すように、血液分析装置収納器の内部に血液分析装置が血液分析装置収納器の保存位置にあることを示す信号を出力するための、保存位置接続手段221を保存位置にある血液分析装置の出力手段と接続できる位置に設けてある。

【0055】新たに血液分析装置を用いて血液の分析を行うに際しては、正常な未使用の血液分析装置であることを確認して採血を開始しなければならない。図12に示したの実施例を用いる血液の分析においては、血液分析装置が血液分析装置収納器が正常な保存位置にあることを示す信号を制御系が受信して確認するまでは、分析位置への搬送動作を行わない制御系を設けてある。

【0056】また、新たに血液分析装置を用いて血液の分析を行うに際しては、図113に例を示した血液分析装置収納器に用いる、可動障壁手段が採取手段を外に取り出す動作を開始するに際して、採取手段を取り出す貫通孔手段の障壁となる位置に無い時は採取手段の取り

出し動作を行わない制御手段を設けてある。

#### 【0057】第十の実施例

図34に本発明に基づく血液分析装置ホルダの例の構成概略を示す。図33に本血液分析に用いることが可能な血液分析装置の構成手段の概略を示す。本血液分析装置は図10に示した実施例の構成手段よりも簡略化して構成し、採取手段、保持手段、ろ過手段、分析手段、血球蓄積手段、廃液手段、これら手段を接合する流路手段および出力手段で構成し、校正液や血液の採取動作においては、これらの制御のうち少なくとも一つの項目を制御する制御手段を血液分析装置ホルダに設けてある。本発明による血液分析装置ホルダは、図14、もしくは図19、もしくは図23、もしくは図30に実施例として示された血液分析装置収納器に図10もしくは図33に概要を示した実施例の血液分析装置を収納して血液の分析動作制御を行う機能も設けてあることはいうまでもない。

【0058】図34に本発明に基づく血液分析装置ホルダの例の構成概略を示す。本図の構成概観図において示された血液分析装置ホルダは、図12、もしくは図15、もしくは図17、もしくは図23に実施例として示された血液分析装置収納器に、図33に概要を示した実施例の血液分析装置に図12もしくは図21もしくは図28の実施例に示した保護ケースを取り付けて収納し、血液の分析を行うために採取手段328と採取雰囲気制御手段からなる採取機能、および血液の移動と校正液の供給を行う血液分析機能、およびデータ入出力とデータ蓄積を行う分析データ処理機能、および血液分析装置収納器を搬送して交換する血液分析装置交換機能、およびこれらの機能の少なくとも一つを制御する制御機能を設けて、血球ろ過が終了した血漿または血清を引き続き分析手段に、連続して移動して、血液分析を実行する機能を設けてある。

【0059】本血液分析装置ホルダを用いて採血を開始の際には、まず、図36に示してある、血液分析装置もしくは血液分析装置収納器を搭載した位置から採取手段を外部に取出して血液の分析動作を行う分析位置308に搬送する血液分析装置収納器搬送手段317と図35に示した搬送路ガイド339と搬送を設けてある。

【0060】本血液分析装置ホルダを用いる血液の分析では、血液分析を行う手段の構成を切り替えて、図308に実施の例として示した採取手段と採取雰囲気制御を行う採血カップ301、雰囲気検出部306、浸襲深さ調整部303、雰囲気シールド367、および採取手段保持手段307をあらかじめ組み立てを行って採血ユニットと採血手段を取り付けて血液を分析する採取位置で結合して組み立てを行って、もしくは結合して組み立てをおこなった後に血液の採取位置に搬送して使用する機能を有する。

【0061】図34に示した本実施例の血液分析装置ホ

ルダにおいては、血液分析を連続的に行うために、図33に示した血液分析装置を収納した血液分析装置収納器324を2個以上収納してある血液分析収納器カセット325を2個以上収納して、血液分析装置収納器を支持板327と装填ガイド323で支持して、装填パネ326によって血液分析装置ホルダ内部に、順次、送り込んで未使用の血液分析装置収納器を装填する収納カセットを装着する機能を設けてある。

【0062】血液分析を行うに際して、事前に必要とされる分析手段の校正は、図34の実施例に示すように、血液分析装置もしくは血液分析装置ホルダを本体内部に装填する直前に、血液分析装置ホルダ内部に設けてある血液分析装置収納器搬送手段317を分析位置とは逆の方向に移動させて、校正液供給アームを押すと、校正液供給アーム回転ビン320を介して校正液供給配管321が血液分析装置の廃液手段に接続され、校正液供給制御を内蔵したデータ蓄積機能付制御手段310からの制御によって校正液供給ポンプ329の駆動を制御して、校正液供給タンク322内部に収納されている校正液を分析手段と血球蓄積手段と血球ろ過手段と採取手段とこれら手段間を結合する流路手段の内部に導入する供給動作を行う機能を設けてある。

【0063】血液分析装置を血液の採取を行う位置に固定するに際しては、図34に示した実施例のように、校正液が内部に充填されて血液分析収納器カセット325に収納されている血液分析装置もしくは血液分析装置収納器を、第1の動作で血液分析収納器搬送手段317を駆動して、血液分析装置を分析位置に向けて搬送動作を開始する。第2の動作では、図36に示してある実施例のように、血液分析装置もしくは血液分析装置収納器が血液の血液分析位置に近づくと、血液分析装置収納器が血液分析装置搬送アーム337の接触点336を押して、血液分析装置搬送アーム回転軸338を回転軸として血液分析装置回転アームを回転駆動させて、血液分析装置搬送ビン挿入孔1345に、血液分析装置搬送ビン1342を挿入して、血液分析装置341を分析位置移動方向1346に移動させて、採血手段の配管と平行な搬送手段334の上に固定する。続く第3の動作では、血液分析収納器搬送アーム314を駆動させて、血液分析装置収納器の血液分析装置搬送ビン挿入孔2351および血液分析装置搬送ビン挿入孔3354に、血液分析装置搬送ビン2314および血液分析装置搬送ビン3352を挿入して、血液分析装置308を分析位置移動方向2347に搬送して、採取手段328を貫通孔手段314から取り出す。血液分析装置は血液分析装置収納器の中で血液分析装置搬送ビン1血液分析装置搬送ビン2および血液分析装置搬送ビン3および搬送手段222によって固定する機能を設けてある。

【0064】また、図23に示した血液分析装置収納器を用いる場合には、装填位置で外部からビンを用いて外



力を加えて可動障壁の移動動作を行ってから、採血手段の取り出し動作を行い、前記した第1の動作と第3の動作を経て分析位置に固定する機能を設けてある。さらに、図30に示した血液分析装置収納器を用いる場合には、前記した第1の動作と第3の動作を経て分析位置に固定する機能を設けてある。

【0065】搬送を終了して血液分析位置に固定されると、血液分析装置ホルダに設けてある入出力手段350は血液分析装置の出力手段もしくは血液分析装置収納器の伝達手段と自動的に接続できる位置に設けてあり、データ蓄積機能付制御手段に分析位置に固定されている状態の信号を逐次送信する機能を設けてある。

【0066】血液分析装置ホルダにおいて、採取終了に際して、図38に示した実施例の様に、血液分析装置もしくは血液分析装置収納器の外壁上面に設けてある血液分析装置収納器搬送アーム固定部227に血液分析収納器搬送手段1314を噛み合わせて搬送手段との結合を行い、血液分析装置もしくは血液分析装置収納器の回収に際しては、血液分析装置搬送手段317を装填位置に搬送させて排出する機能を設けてある。

【0067】第十一の実施例

本血液分析装置ホルダを用いた血液採取の一例は概要を図35に示してあるように、血液分析装置ホルダによる血液の採取動作を行うに際して採取手段を貫通孔手段から取り出し、血液分析装置および当該血液分析装置収納器を血液分析装置ホルダ内の血液分析位置308に固定して、血液分析装置ホルダも採血カップ手段1301を減圧することによって浸襲位置に固定した後に、人体に浸襲して、血液採取動作が終了するまで固定状態を維持する機能を設けてある。

【0068】採血の動作では、まず、採血手段を血液分析位置308に固定すると採血カップ手段1301の血液分析装置ホルダ側の採取手段を取り出す採血手段支持部1304と貫通孔手段304が封止される。次に、血液採取ホルダを血液を採取する位置に移動して採血カップ開口部1360を接触させ、減圧ポンプ366を作動させると減圧ポンプ配管364を通しての大気が排気されて、採血カップ内部は減圧状態となり、血液分析装置ホルダは浸襲を行う位置に固定される。さらに減圧ポンプを作動させると人体の皮膚が採血カップ内部に取り込まれてゆき、採取手段の雰囲気は大気圧よりも低い減圧雰囲気で浸襲を開始される機能を設けてある。

【0069】血液の採取に際しては、血液分析装置ホルダの採血カップ手段の内部に圧力検出を行う圧力検出手段305を設けて、採血カップ内部の減圧状態を出力して、採取動作制御を行う制御手段に圧力のデータを逐次送信する機能を設けてある。

【0070】血液の採取における浸襲深さは、血液の検査を行う被験者に合わせて最適化するために、採取手段の突出長さを調整するために採血カップ接触部358と

採血カップ最深部365の間に、採取手段の浸襲深さを可変にする浸襲深さ調整部303を設けてある。また、人体に浸襲を行う、採血カップ接触部1360と採血カップ接触部2360によって決められる角度は採血カップを変更して行うように交換が可能な構造を設けてある。

【0071】血液の採血動作では、定められた減圧状態を示す信号が圧力検出手段から制御手段に送信され、採血カップ内部が設定した圧力にまで減圧されると、血液分析装置ホルダ内のクロックを内蔵した血液の採取動作の制御手段によって採取動作が開始される機能を設けてある。

【0072】血液の採血動作開始に際しては、採血動作の前に血液分析装置内部に導入した校正液による分析手段からの校正データの出力が終了した信号を受け取った後に、血液の採取を開始するクロックを内蔵した制御手段が採血動作の制御を開始する。血液分析装置ホルダには校正データの出力終了信号が無い限り採血動作は開始しない制御手段が設けられている。

【0073】血液の採血動作制御に際しては、血液分析ホルダの採血位置に固定されている血液分析装置内部に設けた当該血液感知手段からの出力信号を入出力手段を介して制御手段に伝達して、図34の実施例に示した、血液分析装置ホルダ内部に設けてある移動手段316の動作を制御して、血液分析装置内部に導入する血液の量を逐次制御する制御手段を設けてある。

【0074】採血動作の終了に際しては、血液分析装置内部からの採取完了信号を受け取り、次に移動手段の動作を停止して、次に採血カップの減圧ポンプを停止することで採血カップ内部を大気開放すると人体の皮膚は元の状態に戻ることで、浸襲を終了して、採血動作を完了する採血制御手段を設けてある。

【0075】血液分析装置ホルダには、血液分析装置に設けてある当該採取手段、当該過手段、当該分離手段、当該分析手段、当該移動手段と、当該出力手段の少なくとも一つの手段の動作を制御する制御手段、もしくは血液分析データを伝達するために必要な動作制御を行うため制御手段、もしくは血液分析装置や血液分析装置収納器の搬送動作制御などを、各部の動作信号検出して総合的に採血動作を制御する機能がもうけてある。

【0076】血液の採取や分析動作に必要な制御信号や分析手段からの分析データの受信等を行うために、血液分析装置もしくは血液分析装置収納器に設けられている出力手段、もしくは血液分析装置収納器に設けてある伝達手段と接続する入出力手段350を分析装置ホルダ内に設けて信号のデータの送信を相互におこなえる様にしている。

【0077】血液分析の動作制御のために、図34に概要を示すように、血液分析装置ホルダに採取手段、ろ過手段、分離手段、分析手段、移動手段、図10に示した



血液採取感知手段141と、出力手段の少なくとも一つの手段の動作を制御する制御信号もしくは血液分析データを伝達するために必要な動作制御を行うための制御手段を設ける。

【0078】図36に示した実施例の様に、血液分析装置ホルダに設けてある入出力手段の配置は、血液分析に用いる血液分析装置もしくは血液分析装置収納器が血液分析位置に固定されると、血液分析装置の出力手段、もしくは血液分析装置収納器の伝達手段と接続する位置に設けてある。

【0079】図36に示した実施例においては、血液分析装置、もしくは2-01に記載した血液分析装置収納器を血液分析位置に固定すると、入出力手段を介して、血液分析装置が分析位置に固定された信号を出力して血液分析装置の位置を確認する信号を出力する制御手段を設けてある。

【0080】血液の分析を開始するに先立ち、図36に示した血液分析装置ホルダの実施例においては、血液分析装置から出力される、もしくは当該血液分析装置収納器から伝達される、血液分析装置内部の分析手段の校正データを蓄積することが出来るデータ蓄積手段付制御手段を設けてある。

【0081】図36に示した血液分析装置ホルダの実施例においては、血液分析装置から出力され血液分析装置収納器の伝達手段を介して伝達され、血液分析装置の分析手段による分析データを外部に送信する送信手段、もしくは血液分析装置ホルダ内のデータ蓄積機能付制御手段にデータを転送して蓄積する制御手段を設けてある。

【0082】図36に示した血液分析装置ホルダには、血液分析装置から出力され、血液分析装置収納器を介して伝達される、血液分析装置内部の血液動導入状況を伝える血液感知手段からの出力信号を伝達する入出力手段を設けて受信して、血液の採取動作制御に必要な制御手段を設けることで採取する血液の量をきわめて微量にして血液分析をおこなう。

【0083】図36の本発明に基づく血液分析装置ホルダの構成概観図において、血液分析装置から出力される、血液分析装置収納器から伝達される、血液分析装置内部の分析手段を校正するデータを外部に出力することが完了するまでは採血動作を開始しない制御手段を設けてある。

【0084】図38の本発明に基づく血液分析装置ホルダの構成概観図において、血液の分析が終了して、血液分析装置もしくは血液分析装置収納器を回収位置、もしくは血液分析装置収納器において、血液分析装置に設けてある採取手段328が回収位置375に固定されていても、回収手段349の内部に回収されていないと、使用済みの血液分析装置もしくは血液分析装置収納器では採取手段が露出しており、回収して取り出す回収孔376の大きさよりも大きいため取り出して回収することが

できないように、回収孔の大きさを血液分析装置もしくは血液分析装置収納器よりも大きく、かつ、採血針を取り出した場合よりも小さくして設けてある。

【0085】図38の本発明に基づく血液分析装置ホルダの構成概観図において、血液の分析に先立ち、血液分析装置を血液分析位置に移動するに際して、血液分析装置収納器内部で血液分析装置が適正な保存位置にあることを示す出力信号を制御手段に伝達する入出力手段および制御手段を設けてある。

【0086】図38の本発明に基づく血液分析装置ホルダの構成概観図においては、血液の分析に先立ち、血液分析装置を血液分析位置に移動するに際して、血液分析装置の位置が血液分析装置収納器の保存位置にあることを示す信号を検出してから、血液分析位置に搬送する動作を開始する制御手段を設けてある。

【0087】血液分析装置を血液分析位置に移動するに際して、当該障壁手段が採取手段を外に取り出す動作の開始に際して、可動障壁手段が貫通孔を封止する位置に無い時は採取手段の取り出しを行わない制御手段を設けてある。

【0088】血液分析装置ホルダを用いる血液分析において、血液の採取もしくは血液の分析が終了すると人体に浸襲していた採取手段を人体から回収する動作を開始する。採取完了すると採血カップ手段内部の圧力大気の圧力に戻して、安全に浸襲を終了するために、採血カップ手段の圧力が大気の圧力に戻った信号を得るまでは、分析手段からの分析データ出力を血液分析装置ホルダに出力しない制御手段を設けて、採血完全終了までは採血手段と血液分析装置ホルダを人体に固定する制御機能を設けてある。

【0089】

【発明の効果】以上に述べたとおり、本発明による血液分析装置では、血液分析に必要な、採血、濾過、分析などの機能を専用の機器を用いることで安全に操作して、家庭でも手軽に取り扱える、安価な価格で、日々の血液検査を実施し、健康管理、疾病の早期発見に大きく貢献する。

【図面の簡単な説明】

【図1】 従来の血液分析装置を説明する図

【図2】 従来の血液分析装置の血球分離手段を説明する図

【図3】 本発明による血液分析装置の血球分離手段の第一の実施例を説明する図

【図4】 本発明による血液分析装置の血球分離手段の第二の実施例を説明する図

【図5】 本発明による血液分析装置の血球分離手段の第三の実施例を説明する図

【図6】 本発明による血液分析装置の第一の実施例を説明する図

【図7】 本発明による血液分析装置の血球蓄積手段

の第1の実施例を説明する図

【図8】 本発明による血液分析装置の血球蓄積手段  
の第2の実施例を説明する図

【図9】 本発明による血液分析装置の血球蓄積手段  
の第3の実施例を説明する図

【図10】 本発明による血液分析装置の第2の実施  
例を説明する図

- 【図11】 血液分析装置概略1（正面）
- 【図12】 血液分析装置概略1（側面）
- 【図13】 血液分析装置概略1（断面）
- 【図14】 血液分析装置収納器1の構造（正面）
- 【図15】 血液分析装置収納器1の構造（側面）
- 【図16】 血液分析装置収納器1の収納構造（断面）
- 【図17】 血液分析装置収納器1の収納構造（正面）
- 【図18】 血液分析装置収納器1の採血構造（正面）
- 【図19】 血液分析装置収納器2の収納構造（断面）
- 【図20】 血液分析装置概略3（正面）
- 【図21】 血液分析装置概略3（側面）
- 【図22】 血液分析装置概略3（断面）
- 【図23】 血液分析装置2概略
- 【図24】 血液分析装置収納器2の収納構造（正面）
- 【図25】 血液分析装置収納器2の採血構造（正面）
- 【図26】 血液分析装置収納器2の採血構造（断面）
- 【図27】 血液分析装置概略3（正面）
- 【図28】 血液分析装置概略3（側面）
- 【図29】 血液分析装置概略3（断面）
- 【図30】 血液分析装置3概略（正面）
- 【図31】 血液分析装置収納器3の収納構造
- 【図32】 血液分析装置収納器3の採血構造
- 【図33】 血液分析装置
- 【図34】 血液分析装置ホルダ説明図
- 【図35】 血液分析装置ホルダ採取手段説明図
- 【図36】 血液分析装置ホルダ動作説明図
- 【図37】 血液分析装置収納器採取手段回収部説明図
- 【図38】 血液分析装置収納器回収機構説明図
- 【図39】 血液分析装置採取手段回収機構説明図
- 【図40】 血液分析装置採取手段回収説明図

【符号の説明】

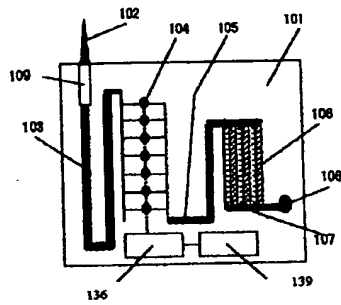
- 101 支持基板、
- 102 採取手段、
- 103 分離手段、
- 104 分析手段、
- 105 分析手段と移動手段を接続する流路手段、
- 106 移動手段、
- 107 移動手段と廃液手段を接続する流路手段、
- 108 廃液手段
- 109 従来のろ過手段
- 110：流路手段
- 111：第1の血球ろ過手段
- 112：第一の血球

- 113：第2の血球ろ過手段
- 114：第2の血球
- 115：第3の血球ろ過手段
- 116：第3の血球
- 117：血球分離後の血液流路手段
- 118：第一の血球蓄積手段
- 119：第2の血球蓄積手段
- 120：第3の血球蓄積手段
- 121：第1の血球流路手段
- 122：第2の血球流路手段
- 123：第3の血球流路手段
- 124：血液流入方向
- 125：血球流路手段
- 126：直線ろ過手段
- 127：屈曲流路手段
- 128：屈曲ろ過手段
- 129：血球分離手段
- 130：血球蓄積手段
- 131：第2と第3の血球分流手段
- 132：第3の血球分流手段
- 133：血漿分流手段
- 134：生体適合膜形成部
- 135：生体適合膜非形成部
- 136：出力手段
- 137：血球蓄積手段と移動手段を接続する流路手段
- 138：血液蓄積手段と廃液手段を接続する流路手段、
- 139：制御手段、
- 140：ろ過手段と分析手段を接続する流路、
- 141：血液採取感知手段
- 201：保護ケース、
- 202：支持基板、
- 203：採取手段、
- 204：採血流路、
- 205：採血配管、
- 206：搬送ガイド1、
- 207：搬送ガイド2、
- 208：搬送ガイド3、
- 209：固定障害手段2、
- 210：廃液口手段、
- 211：廃液口封止手段、
- 212：接触部手段、
- 213：血液分析装置収納器、
- 214：貫通孔手段1、
- 215：搬送路手段1、
- 216：障壁手段1、
- 217：搬送手段開口部、
- 218：採取操作手段開口部1、
- 219：採取操作手段開口部2、
- 220：封止手段、
- 221：保存位置接続手段、

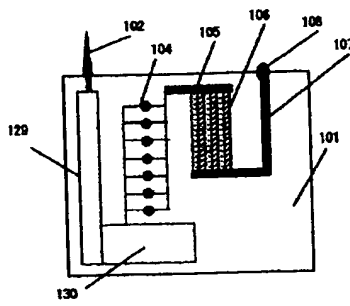
222: 搬送手段2、  
 223: 障壁手段2、  
 224: 血液分析装置押さえバネ、  
 225: 血液分析装置搬送路切り替え待機部、  
 226: 伝達手段、  
 227: 血液分析装置収納器搬送アーム固定部、  
 228: 血液分析装置搬送方向1、  
 229: 血液分析装置搬送方向2、  
 230: 可動障壁手段、  
 231: 貫通手段2、  
 232: 障壁手段搬送アーム開孔部、  
 233: 障壁手段2搬送方向1、  
 234: 障壁手段2搬送方向2、  
 235: 血液分析装置保存位置、  
 236: 分析位置  
 237: 血液分析装置回転中心、  
 238: 血液分析装置回転方向、  
 239: 採取手段先端部搬送経路、  
 240: 血液分析装置外装先端部、  
 241: 血液分析装置回転停止位置、  
 242: 血液分析装置搬送方向3、  
 243: 血液分析装置回転支持位置、  
 244: 接続部手段  
 245: データ蓄積機能付制御手段  
 301: 採血カップ手段1、  
 302: 採血カップ手段外壁、  
 303: 浸襲深さ調整部、  
 304: 採血手段支持部1、  
 305: 圧力感知手段、  
 306: 採血カップ手段2、  
 307: 採取手段保持手段、  
 308: 血液分析位置に固定された血液分析収納器、  
 309: 減圧ポンプ、  
 310: 制御手段および送信受信手段、  
 311: 送信・受信手段、  
 312: 血液分析装置ホルダ、  
 313: 流路配管1、  
 314: 血液分析装置収納器搬送手段1、  
 315: 移動手段搬送アーム、  
 316: 移動手段、  
 317: 血液分析収納器搬送手段2、  
 318: 血液分析収納器搬送手段2移動方向、  
 319: 校正液供給アーム、  
 320: 校正液供給アーム回転ビン、  
 321: 校正液供給配管、  
 322: 校正液供給タンク、  
 323: 血液分析収納器装填ガイド、  
 324: 未使用血液分析装置収納器、  
 325: 血液分析収納器カセット、

326: 血液分析収納器装填バネ、  
 327: 未使用血液分析収納器支持板、  
 328: 採取手段、  
 329: 校正液供給ポンプ、  
 330: 採血手段支持部2、  
 331: 血液分析装置収納器搬送アーム、  
 332: 移動手段搬送アーム移動方向、  
 333: 移動手段結合部、  
 334: 血液分析装置搬送路、  
 10 335: 血液分析装置固定ビン、  
 336: 血液分析装置収納器接触部、  
 337: 血液分析装置搬送アーム1、  
 338: 血液分析装置搬送アーム固定ビン、  
 339: 血液分析装置収納器搬送路ガイド、  
 340: 血液分析装置固定アーム、  
 341: 血液分析装置搬送アーム2、  
 342: 血液分析装置搬送ビン、  
 343: 血液分析装置収納器移動方向、  
 344: 血液分析装置搬送ビン移動方向、  
 20 345: 血液分析装置搬送ビン挿入開口部、  
 346: 血液分析装置移動方向1、  
 347: 血液分析装置移動方向2、  
 348: 血液分析装置搬送路、  
 349: 採取手段回収手段、  
 350: 入出力手段、  
 351: 血液分析装置搬送ビン導入孔2、  
 352: 血液分析装置搬送ビン、  
 353: 血液分析装置搬送アーム移動方向2、  
 354: 血液分析装置搬送ビン導入孔3、  
 30 355: 血液分析装置搬送ビン押し上げレバー、  
 356: 血液分析装置搬送ビン移動方向、  
 357: 移動手段結合部、  
 358: 採血カップ接触部、  
 359: 採取手段中心部、  
 360: 採血カップ接触部1、  
 361: 採血カップ接触部2、  
 362: 採取手段先端部、  
 363: 減圧開口部配管、  
 364: 減圧ポンプ配管、  
 40 365: 採血カップ最深部、  
 366: 減圧ポンプ、  
 367: 減圧シールド、  
 368: 制御手段、  
 369: 血液分析装置ホルダ外装、  
 370: 採取手段回収機構接触点、  
 371: 回転支持位置、  
 372: 採取手段回収アーム、  
 373: 採取手段回収接点、  
 374: 回収された採血手段

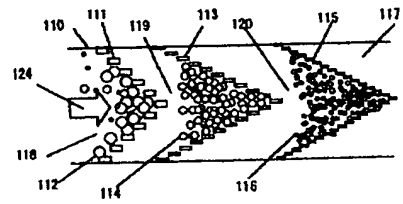
【図1】



【図2】

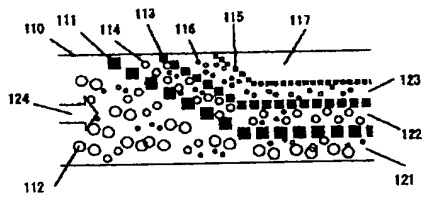


【図3】

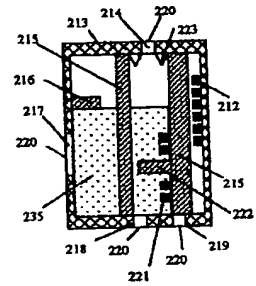
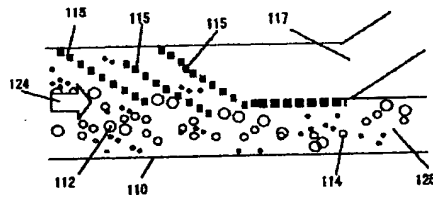


【図14】

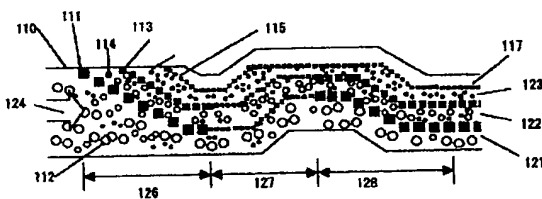
【図4】



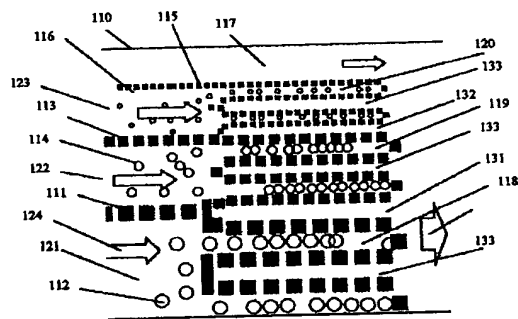
【図5】



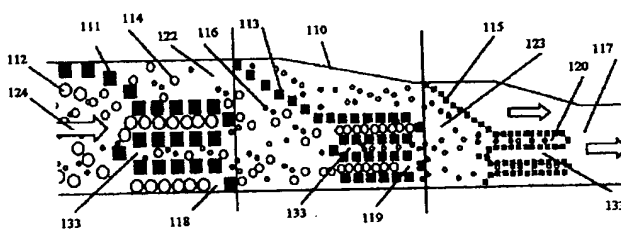
【図6】



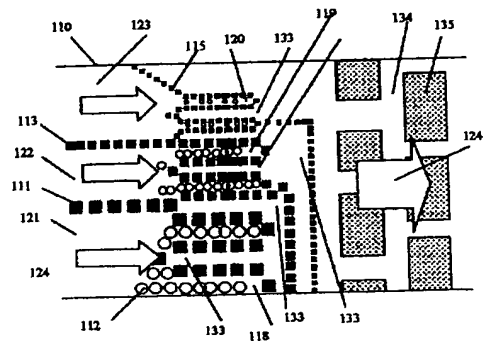
【図7】



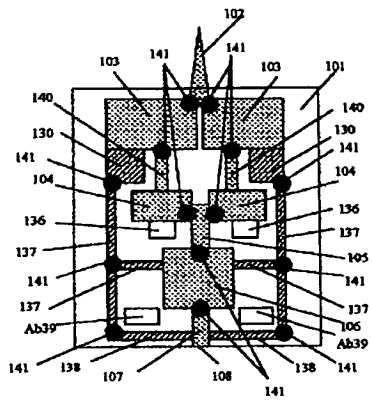
【図8】



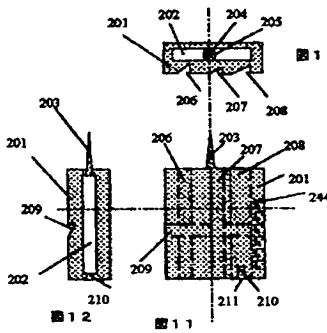
【図9】



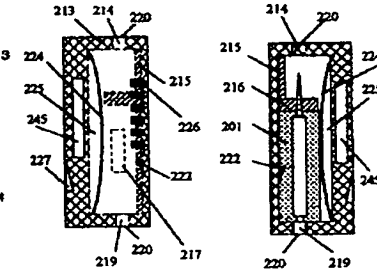
【図10】



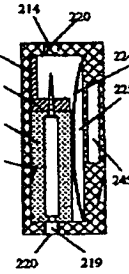
【図11】



【図15】

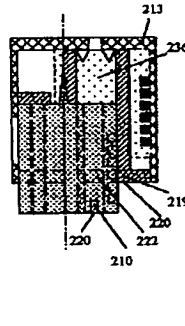


【図16】

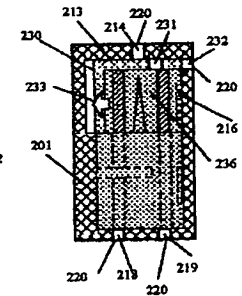
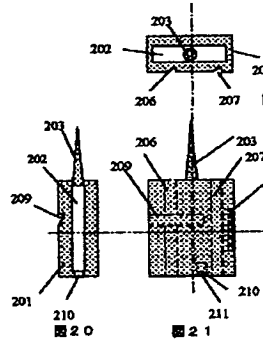


【図24】

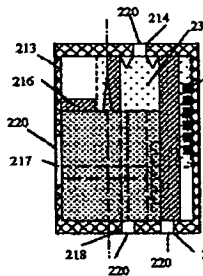
【図19】



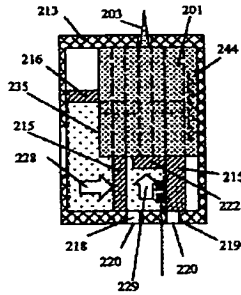
【図20】



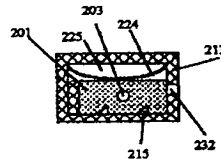
【図17】



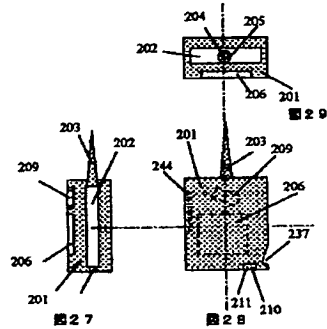
【図18】



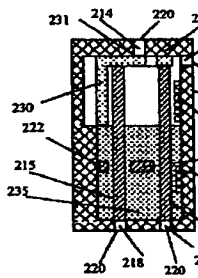
【図26】



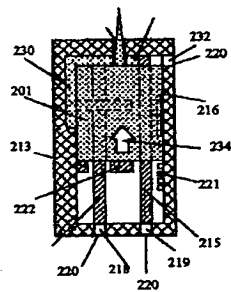
【図27】



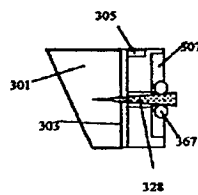
【図23】



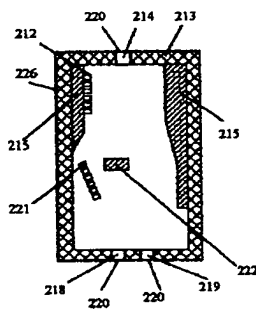
【図25】



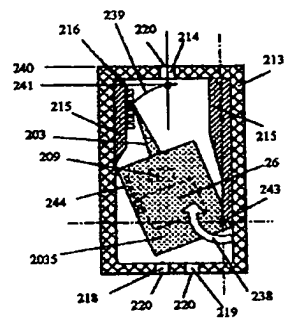
【図36】



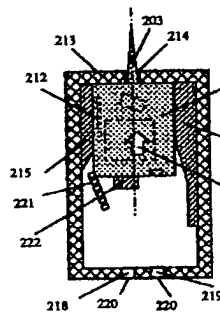
【図30】



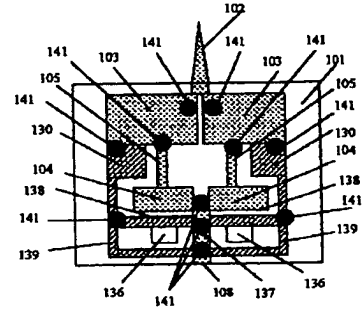
【図31】



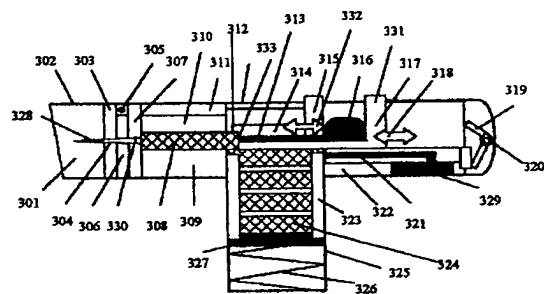
【図32】



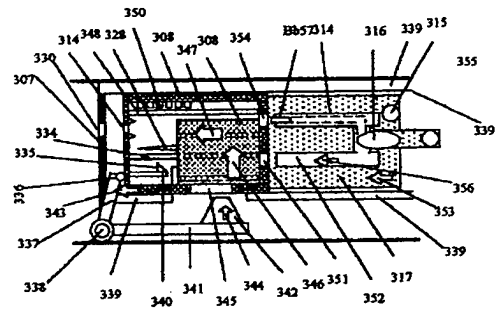
【図34】



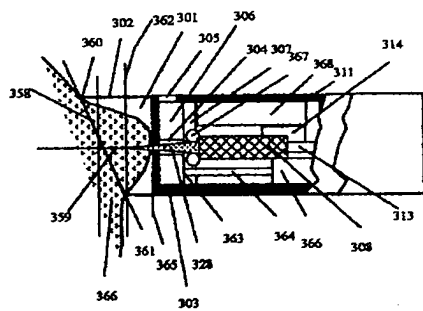
【図33】



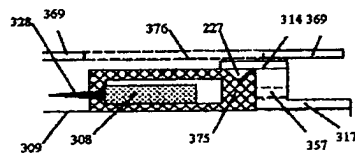
【図35】



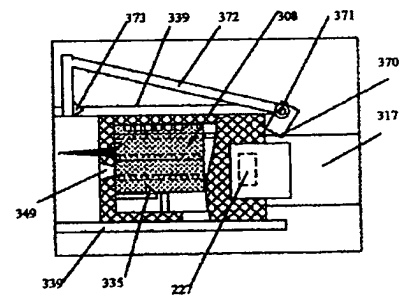
【図37】



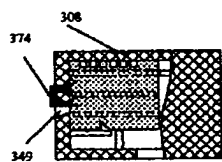
【図38】



【図39】



【図40】



【手続補正書】

【提出日】平成14年1月3日(2002. 1. 3)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】発明の詳細な説明

【補正方法】変更

【補正内容】

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、石英板や高分子板などの絶縁材基板に作製した超小型の溝流路によって構成されたマイクロキャピラリと呼ばれているチップ装置を用いる血液の分析装置とその製造方法と、当該血液分析装置を使用する際に必要となるパッケージと専用機器の構成や制御法に関する分野である。

【0002】

【従来の技術】従来の血液分析装置は図1に示すように、支持基板101上に設けられた血液の採取手段102によって採取した血液を、血液の分析に先立って、血漿をろ過する従来のろ過手段109によって分離した後、U字管の曲線形状部を設けてある分離手段103の中に導入して蓄積し、遠心分離法によって分離手段内部で血清と血球の2度目の分離を行う。これら当該ろ過手段と分離手段はいずれか一方を選択して、一方のみで分離する方法でも良い。分離動作の終了に続いて、血液の分析に際しては、血液移動させる移動手段106であるポンプを駆動することによって、流路手段105、移動手段106であるポンプおよび流路手段107の中に蓄積された緩衝液を排出手段108からチップ外部に排出することにより、分離手段の中に蓄積された血清を分析手段104内に導入して分析を行う。この分析によって得られた血液分析データは外部に出力されて血液分析を終了する。

【0003】従って、血液分析装置の構成はこれら前記当該手段に加えて、これら当該手段の一連の動作を制御する制御手段139と外部に分析結果を出力する出力手段136を一つもしくは複数の支持基盤の上に構成して血液の分析を行う方法が必要となっていた。

【0004】また、当該血液分析装置の採取した血液を血球と血漿の分離を行うろ過手段においては、図2に示したこれまでの実施例のように、血球の寸法に合わせて大きい血球から小さい血球までを段階的にろ過するために、血液の流路110の流入方向124に沿って、第一のろ過手段111を設けて血球112を第一の血球蓄積手段118に蓄積して除去し、次に第二のろ過手段113を設けて血球114を第二の血球蓄積手段119に蓄積して除去し、最後に第三のろ過手段115を設けて第三の血球蓄積手段120に血球116を蓄積して除去をおこなってろ過動作を完了する方法が用いられていた。これらろ過手段の段数は所望するろ過特性に応じて変更

することが出来る。

【0005】また、当該血液分析装置の使用に際しては、使用時に手動による血液分析装置の封止の開封作業や、使用後の手動による収納作業を行う方法がとられていた。

【0006】さらに、当該血液分析装置の使用に際しては採血動作では当該採取手段の浸襲深さや採血時間の制御、また、血液分析データの出力においても手動による出力制御を行う方法が用いられていた。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、血液分析装置を、採取から出力までに必要な全ての手段を一つもしくは複数の支持基盤に構成して一つの使い捨てシステムとして結合して用いる方法では分析装置のシステムの複雑化と大規模化が生じることや、血液に直接接触しない制御手段や出力手段なども同時に使い捨てをすることが必須となるため、システムの構成は高価となる。従って、無駄となる部分を最小限に構成する必要がある。

【0008】このような血液分析装置の構成においては、従来のろ過手段において当該血球蓄積手段に血球が蓄積され、流路の配管抵抗増大による採血時間増加やポンプ負荷増大、血球蓄積手段内部の圧力増加による血球破壊が引き起こす血液成分比の変動問題が懸念される。従って、これらの問題を解決するために、必ずしも遠心分離法を用いない手段で簡素化して構成した血液分析装置、および簡素化した血球ろ過手段を用いる血液分析装置の、両方の構成方法が必要である。また、血液分析装置の使用に際しては、手動による封止の開封或使用後の手動による収納作業を排除して、自動で開封から収納までを行い、さらに安全な保存手段が必要である。

【0009】さらに、実際の血液分析装置の使用に際しては、採血手段を安全に行う採血動作、分析データの蓄積と送信、血液分析終了後の血液分析装置の収納までの、一連の血液分析動作を実行するための制御手段が必要である。

【0010】

【課題を解決するための手段】本発明はこれらの課題を解決するために、それぞれを個別の装置や機器として構成し、血液分析に際してはこれらを組み合わせて結合することにより、同一の機能と性能を持ったままで、安価で安全な血液分析装置を提供するものである。血液分析装置の簡素化では、人体から採取される血液に直接接触する複数の手段を一つの装置として構成して使い捨てとし、一方で、血液と直接接触しない複数の手段を別の装置として構成して繰り返し使用することで、安価で簡素化かつ安全な装置構成を提供する。図6に血球ろ過法を簡素化した血液分析装置の概略を示す。当該血液分析装置では吸引ポンプ106によって吸引された血液を、採取手段102を通じて血液分析装置内部に導入し、採取

された血液はろ過手段129と血球蓄積手段130を通過させ、直ちに血漿の分析手段104への移動を実施する簡素な手段の構成となっている。

【0011】また、血液分析装置の使用に際しては、手動による封止の開封や使用後の手動による収納作業を排除して、安全な保存手段を確保してある血液分析装置収納器を設けて、これに動作の制御手段、分析データの出力に必要な接続手段や伝達手段を設け、さらに使用済みの採血手段を安全に回収する。

【0012】さらに、実際の血液分析装置の使用に際しては、採血動作、分析データの蓄積と送信、血液分析終了後の血液分析装置の収納までを制御して行う血液分析装置ホルダを設けて、これらを連続して動作制御して血液分析を行う機器を提供する。

【0013】

【発明の実施の形態】第一の実施例

図6に示した当該血液分析装置に用いる本発明に基づくろ過手段の構成の概略を図3に示した。本図以降の図中では、本図以前に示したものと同一ものは同じ番号で記す。採取手段から導入された血液124は流路110の内部に設けられた第1の血球ろ過手段111のパターン群によって、第1の血球112を第1の血球流路手段121へ導入する。続いて、第1の血球ろ過手段を通過した第2の血球114および第3の血球116を含む血液は第2の血球ろ過手段113のパターン群によって、第2の血球を第2の血球流路手段122へ導入する。さらに続いて、第3の血球と血漿で構成された血液は、第3目の血球ろ過手段115によって、第3の血球を第3の血球流路手段123のへ導入し、ろ過手段で分離された残りの血液を流路117によって移動させる。

【0014】前記した様に流路中に設けたパターン群が通過を阻止する血球および寸法を、流路の上流から順番に、大きい寸法から段階的に小さくして、血球の寸法ごとに分離して移動させるパターン群を組み合わせる血液の流路を形成して移動させる。また、ろ過手段の段階は実施例では3段階で構成したものを示したが、ろ過すべき血液中の粒子をさらに複数の段階にして構成することが可能である。

【0015】第二の実施例

本発明に基づくろ過手段の第2の実施例の構成概略を図4に示す。この実施例では所望の寸法以上の血球を一括して分離して、所望以上の寸法の血球と所望以下の血球を異なる流路に分離するために、例えば、所望の最小寸法が前記第一の実施例に用いた第3の血球として、ろ過手段115に用いたパターン群をろ過手段に用いてある。

【0016】採取手段から導入された血液124は、流路110の一部に第1から第3までの血球を一括してろ過する血球ろ過手段115のパターン群が設けてある。流路を通過する血液は、本パターン群によって定められ

た寸法よりも大きな血球を一括して分離して血球流路手段125を移動させ、第3の血球よりも小さい寸法の血球を含む血液は血球ろ過後の血液流路手段117を移動させる。また、この図に示すように、血球と血漿の流路は単一である必要は無く、ろ過後に流路を分離して効率良く分析手段に血液を移動させることが可能である。

【0017】また、これらのろ過手段を流路内部に配置するに際しては、同一のろ過手段のパターン群を複数段に多重にして流路の中で重ねて設けて、複数回のろ過が出来るように配置してろ過の性能を高めてある。

【0018】第三の実施例

本発明に基づくろ過手段の第3の実施例の構成概略を図5に示す。124で示された方向からろ過手段に流入した血液は、第一弾の直線ろ過手段126の領域によって、第1と第2と第3の血球の寸法ごとに分離がすすめられるが、小さい血球は大きな血球の流路に混入されやすい。所望の寸法ごとの分離をさらにすすめるために、例えば、屈曲流路手段127の領域を第3の血球ろ過手段のみで分離した流路を構成して移動した後、屈曲ろ過手段128の領域に各々の当該血球寸法のろ過パターン群による流路を設けることにより、遠心分離作用によって、小さい寸法の血球は本来の分離した流路に復帰して移動させる。

【0019】本流路でのろ過パターン群の配列は、通過を阻止する粒子の寸法が屈曲の内側から外側に向かって段階的に小さくなるろ過パターン群を設けたことによって遠心分離作用によって血球は屈曲の外側に向かって移動する際に、ろ過パターン群によって定められた寸法よりも小さな血球は屈曲外部に集まるため血球寸法ごとの分離が促進される。

【0020】第四の実施例

本発明に基づく血球蓄積手段の第1の実施例の構成概略を図7に示す。血球ろ過パターン群によって第1の血球流路手段、第2の血球流路手段、第3の血球流路手段123および血漿の血漿流路手段117へと分離されて移動する血液を、第1の血球蓄積手段118、第2の血球蓄積手段119、第3の血球蓄積手段120に設けて、第1の血球、第2の血球、第3の血球ごとに分離して蓄積する蓄積手段を設けてある。本実施例では、血球の分離は3段階として示してあるが、分離する血球の寸法を3段階ではなく、さらに複数の段階に、もしくは、さらに少ない段階に設定できることはいうまでも無い。

【0021】かつ、血球蓄積手段と血球ろ過後の血液流路手段は、血液の移動方向に並列に配置して、ろ過手段に血球が蓄積されることによる配管抵抗が、ろ過の動作中に著しく増大しない構造になっている。

【0022】それぞれの血球蓄積手段では、第1の血球蓄積手段を第1のろ過手段のパターン群、第2の血球蓄積手段を第2のろ過手段のパターン群、第3の血球蓄積手段を第3のろ過手段のパターン群を用いて構成して設



けて、血球の寸法ごとに血球を蓄積する血球蓄積手段を設けてある。

【0023】さらに、それぞれの血球蓄積手段の配置においては、第1の血球蓄積手段どうしの間、第2の血球蓄積手段どうしの間、第3の血球蓄積手段どうしの間、第1と第2の血球蓄積手段の間、第2と当該第3の血球蓄積手段の間に血漿の流路となる血漿分流手段133を設けて、血球蓄積手段のパターン群に血球が蓄積されることによる配管抵抗が、ろ過の動作中に増大しない構造としてある。本実施例では、血球の分離は3段階として示してあるが、分離する血球の寸法を3段階ではなく、さらに複数の段階に、もしくは、さらに少ない段階に設定できることはいうまでも無い。

#### 【0024】第五の実施例

本発明に基づく血球蓄積手段の配置構成概略を図8に示す。複数のろ過パターン群を用いて血球蓄積手段を設ける配置において、流路に沿って上流から、順次、第1の血球ろ過手段による第1の蓄積手段、第2の血球ろ過手段による第2の蓄積手段、第3の血球ろ過手段による第3の蓄積手段の順番に、段階的に蓄積する血球の寸法が小さくなるようにろ過パターン群を変えて、複数の血球蓄積手段を配置して、蓄積される粒径が流路に沿って段階的に小さくなるように配置することで、血球寸法ごとに分離して蓄積する血球蓄積手段を配置した。また、血球蓄積手段を含めた流路の幅は一定である必要は無く、血球の蓄積による配管抵抗の増加が血液の移動に影響が無い寸法に設定することで採取する血液量と採集時間の低減が図れる。

#### 【0025】第六の実施例

本発明に基づくろ過手段の概略を図9に示す。複数のろ過パターン群を用いて血球蓄積手段を設けるに際して、生体適合膜で被覆した生体適合膜形成部134と、生体適合膜で被覆していない生体適合膜非形成部135とを互い違いに配列した流路部142、もしくは生体適合膜で被覆していない流路部143を設けて、血球分離蓄積後の血液中に残留する血球成分を生体適合膜表面に吸着させて血球の分離を高める構造を設けてある。本実施例では、血球の分離は3段階として示してあるが、分離する血球の寸法を3段階ではなく、さらに複数の段階に、もしくは、さらに少ない段階に設定できることはいうまでも無い。また、血球をろ過するろ過手段と組み合わせることなく設けることも可能であることはいうまでもない。

【0026】本発明に基づく流路手段の構成概略を図10に示す。ただし、実際に用いる血液分析装置には、必ずしも移動手段と制御手段を内蔵した血液分析装置である必要はない。図5において所望の寸法の血球を血液からろ過するろ過手段手段115から移動した所望以上の寸法の血球を濾過した血液は流路117から図10に示した分析手段104につながり、分析手段に入る血球の

混入を最小限にとどめて短時間のうちに血液分析動作ができる流路構成にしてある。

【0027】本発明に基づく流路手段の構成概略を図10に示す。図5において血液から分離された血球を多く含む血液は分離手段103から流路125に分岐して、血球蓄積手段130に移動し、直接、図10に示した流路手段137を経て移動手段に、もしくは流路手段138を経て廃液手段に移動する流路をもうけることで、もしくはこれら流路手段を両方とも設けることで血球の蓄積による配管抵抗の増加を低減する流路の構成を施してある。

#### 【0028】第八の実施例

本発明による、血液分析装置の使用に際して手動による封止の開封作業や使用後の収納作業を排除して行う安全な保護ケースの構造概要概略を図11に示す。図10に示した血液分析装置202の安全な保存と使用をおこなうための第一の実施例として、血液分析の動作に必要な機能を持たせた保護ケース201を用いた例を図11に示した。本実施例の保護ケースでは必要な部分以外は露出しない構造である。保護ケースは中空の採血配管205内に採血流路204を設けてある採取手段203と支持基板内部の流路との接続保持を強化し、図10に示した血液分析装置の廃液手段108、もしくは図10に示した血液分析装置の廃液手段210を保護ケースの外部に露出するために廃液手段の流路を外部に繋いで露出させる廃液口手段210を設け、さらに露出した廃液口手段には廃液手段の廃液口封止手段211を設けてある。保護ケースの外装表面形状では採血配管と垂直な方向に設けた溝である搬送ガイドA209、および採血配管と平行な方向に搬送ガイドB206、搬送ガイドC207、搬送ガイドD208が設けてある。

【0029】本発明の血液分析装置を使用するに際して、安全な操作をおこなうために血液分析装置の収納器を用いる。図11に示した本発明による保護ケースを外装した血液分析装置を収納する血液分析装置収納器の第一の実施例の概略を図12に示した。分析装置収納器の外装部213には血液分析装置を使用するに際して必要な血液分析装置収納器の外装を貫通させて設けた開口部には開口を封止する封止手段220を設けて、血液分析装置は直接外気に接触することがないように清浄な雰囲気を保って保存する構造となっている。また、図17に概略を示した液分析装置収納器の第二の実施例のように、血液分析装置の一部が外部に露出する収納方法でも、血液分析装置の流路が外気に露出しない構造であればよい。また、血液分析装置収納器においては、血液の分析に際して血液分析装置を動作させるに必要な開口部を必要に応じて設けて封止手段を設ければよいことは言うまでもない。

【0030】図12における血液分析装置収納器に血液分析装置を収納して保存するに際しては、血液分析装置

を保存位置235に収納すると、採取手段と貫通孔手段A214は一つの直線上とならない位置に保存される構造、もしくは、図24に示した血液分析装置収納器の第3の実施例のように、保存位置で血液分析装置が回転しても回転動作だけでは採取手段は露出しない位置を保存位置として当該保存位置に固定して収納する。

【0031】図12に血液分析装置収納器の第1の実施例においては、血液分析装置を使用するに際して、2つの方向に血液分析装置を固定する障壁として、動かすことができない障壁である固定障壁手段手段216と搬送路215の位置を血液分析装置の位置より高く設け血液分析装置押さえバネ224で押さえる構造の障壁を設けて、これらを組み合わせることで血液分析装置を保存位置に固定してある。図24に示した血液分析装置収納器の第3の例においても、血液分析装置を収納して保存するに際しては、血液分析装置が回転することができない固定障壁手段手段216を設け、図14に示した押さえバネにより血液分析装置を押さえる構造を設けて保存位置に固定し、血液分析装置を採血手段が露出することはない状態で固定して保存するようにしてある。

【0032】図19に血液分析装置収納器の第2の実施例の概略を示す。本血液分析装置収納器に血液分析装置を収納して保存するに際しては、一つの方向に向けて動かすことが可能な可動障壁手段230を設けて血液分析装置の採血手段が血液分析装置収納器の外部に露出する位置にない状態で固定して保存するようにしてある。これらの内蔵された血液分析装置を固定する障壁の設置においては前記した固定障壁手段と組み合わせて複数の障壁を設けられることはいうまでもない。

【0033】さらに、本可動障壁手段230には、図19に示すように、血液分析動作を使用するに際しては、障壁手段移動アーム開口部232から外力を加えて障壁手段移動方向233に動かして、図21に示したように可動障壁手段230が移動して固定される位置で、図20に示すように貫通孔手段A214を開放して採取手段を外部に取り出すための開口である貫通孔手段B231を設けてある。また、移動した可動固定手段は元の固定場所に戻れない構造にすることが望ましいときは図22に示した様な搬送路手段215の形状と噛み合わせて押さえバネにより固定する。

【0034】移動する搬送路を經由して、と図16、図15に示した保存位置に固定されている血液分析装置を使用する位置に移動させるに際しては、血液分析装置収納器に設けてある搬送手段開口部217の封止手段220を開封もしくは除去して、搬送手段開口部から搬送行う機器を導入して、図16に示した搬送方向Aのように血液分析装置に外力を加えると、図14に示した押さえバネ224が変形して血液分析装置が持ち上がり、固定障壁手段手段から外され、搬送路手段215と図11に示した血液分析装置保護ケースの搬送手段206および

搬送手段208がかみ合わされて、採取手段と貫通孔手段214が一つの直線上に位置する場所で停止する。

【0035】続いて、図15と図16の実施例に示したように、血液分析装置を分析位置236に搬送するに際して、搬送手段開口部B218と移動手段開口部219から外力を図16の搬送方向B229の向きに加えると、再び、押さえバネ224が変形して血液分析装置が持ち上がり、固定障壁手段222を乗り越えて、分析位置に搬送して血液分析装置201のように固定する。

【0036】この血液分析装置検査位置で、搬送路手段Bも図14に示した搬送路手段B222のような一つの方向のみにしか移動動作が出来ない断面となる傾斜を設けて血液分析装置の底面よりも高くして設けてあるため、血液分析装置は採血手段を取り出した状態で分析位置に固定される。血液分析装置収納器にはこのような血液分析装置の移動動作をさせるために、少なくとも2つ以上の、異なる搬送方向を組み合わせる構成した搬送路手段を設けてある。

【0037】また、図20と図21に示した血液分析装置収納器の第2の実施例では、障壁手段搬送アーム開口部232の封止手段220を開封もしくは除去して、可動障壁手段手段230を図20に示す可動障壁手段移動方向233方向に移動を行って、可動障壁手段の貫通孔手段Bと貫通孔手段Aを一つの直線上に配置して、貫通孔手段から採血手段を取り出せる位置に移動させる。続いて、図15と図16の実施例に示した動作と同様に、搬送手段開口部B218と移動手段開口部219から外力を図21の搬送方向B229の向きに加えると、再び、押さえバネ224が変形して血液分析装置が持ち上がり、固定障壁手段216を乗り越えて、分析位置236に搬送して固定する。

【0038】図16に示した実施例では、血液分析装置を分析位置に移動させる機器を挿入する移動手段開口部219は外部の機器と血液分析装置の廃液手段を接続することが可能な位置にもうけてあり、採血動作においては外部から加圧、もしくは減圧、もしくは給液、もしくは廃液、もしくはこれらの動作を組み合わせる構成した操作機器を挿入、接続して、血液分析装置を動作させる。

【0039】図23に第3の血液分析装置の実施例として、回転移動動作をとる搬送路手段に適用する血液分析装置の概観を示す。保護ケース側面には移動動作の際に回転中心となる血液分析装置回転中心237の切り欠き部、底面に搬送ガイドA206と搬送ガイドB209とを設けてある。図24に示した血液分析装置収納器の第4の実施例では、本血液分析装置を保存位置235の位置に収納すると、搬送手段Bと固定障壁手段216が図22の固定障壁手段215と同様にかみ合った状態で、押さえバネによって固定される。血液の分析に使用するに際しては、図25に示すように、搬送手段開口部

Bと移動手段開口部から外力を加えると、図24に示した血液分析装置の回転ラッチ237は図25に示した血液分析装置収納器の回転支持部243とかみ合って回転を回転方向238の方向に開始し、押さえバネが変形して血液分析装置が持ち上がり、固定障壁手段を乗り越え、搬送路手段Aと固定障壁手段がかみ合う位置まで回転して、回転ラッチと回転支持部の接触が外れる。さらに、外力を加えると図26に示した搬送路手段A215に従って搬送方向229に移動動作を行い、図24に示した分析位置236に進んで、図26の位置に搬送される。このように搬送路手段に血液分析装置を回転させる搬送路と直線もしくは曲線の搬送路を組み合わせて構成してある。

【0040】血液分析装置を分析位置に搬送すると、血液分析装置収納器に設けられた固定障壁手段が図14に示した搬送路手段B222のようなテーパ状の傾斜断面で形成され、血液分析装置の底面よりも高くして設けてあるため、血液分析装置は図26の固定障壁手段222乗り越え、採血手段を取り出した状態で分析位置で固定され、再度保存位置に逆送することはない。この実施例ではテーパ形状の断面を持つ単一の障壁を配置した例を示したが、複数のテーパ形状やオーババンクの断面形状を用いた障壁を連続的に配列することも可能であることは言うまでもない。また、血液分析装置収納器の内部の所望の位置に、必要な個数を設けることが可能であることは言うまでもない。

【0041】血液分析装置を血液分析装置収納器内の保存位置にあるときは採取手段は露出しない。さらに安全性を高めるための構造として、図12の血液分析装置収納器に示したように、貫通孔手段の周囲に採血針障壁手段223を設け、同時に、採血動作をするに際して採取手段が取り出された時には、採取手段を支えるスリーブの役割を果たす。

#### 【0042】第九の実施例

図11の本発明に基づく血液分析装置の保護ケース201には、図10に概要を示した血液分析装置のろ過手段、分離手段、分析手段、移動手段、血液採取感知手段と、出力手段の少なくとも一つの手段の動作制御もしくは血液分析データの送信制御を行うための制御信号などの外部との信号の受送信を血液分析装置の外部と相互におこなう接触部手段212を設けてある。

【0043】血液分析装置収納器には、図10に示した血液分析装置に設けてある接触部手段212と血液分析装置収納器とを接続する、図12に示した接続部手段234、および血液分析装置収納器の外部と接続する伝達手段226を設けてある。

【0044】また、図11に示した血液分析装置は図14に示した血液分析装置収納器に収めて採血動作を制御するために、血液分析装置に設けた接続部手段からの信号を用いて血液分析装置に設けてある採取手段、ろ過手

段、分離手段、分析手段、移動手段と、血液採取感知手段と、出力手段の出力動作と、血液分析装置の搬送動作のうち少なくとも一つの手段の動作を制御するデータ蓄積機能付制御手段242を血液分析装置収納器に設けて採血動作制御を行う。

【0045】図11に示した血液分析装置に設けた接触部手段と図15に示した血液分析装置収納器に設けた接続部手段は、血液分析装置が採血を行う位置である分析位置236に固定されると相互に接続がなされる位置に設けてある。

【0046】図16に示す様に、血液分析装置が採血を行う位置に固定されて接触部手段と接続部手段が接続されると、血液分析装置が分析位置に固定された確認信号を血液分析装置収納器の制御手段に伝達して、もしくは接続されている接続部手段から伝達手段を介して外部に信号を伝達して採血動作を制御する。

【0047】血液の採取動作が開始されると、図10に示した血液分析装置内部の流路に設けてある各血液採取感知手段からの血液採取信号を、図16に示した分析位置において接触部手段と接続部手段を介して図14に示した血液分析装置収納器の制御手段242に伝達して、もしくは接触部手段と接続部手段と伝達手段を介して外部との信号伝達をして血液分析動作の制御をおこなう。

【0048】この血液分析動作を制御するために必要な血液分析装置内部の流路に設けてある図10に示した血液感知手段からの信号を図14に示した制御手段245に信号を伝達して、少なくとも採血動作の一部を制御する制御手段を血液分析装置収納器の保護ケース内部に設けてある。

【0049】図10に示した血液分析装置の採血動作によって血液分析装置に導入された血液は分離手段を通して分析手段に導入され、血液の分析が開始される。分析手段による分析データの採取が完了すると、分析データは図11に示した血液分析装置に設けてある接触部手段から図12に示した接続部手段を通じて血液分析装置収納器内部に、もしくは接続部手段と伝達手段を通じて血液分析装置収納器の外部に出力される。

【0050】図11に示した血液分析装置用いるに際しては、血液分析の前に分析手段の校正データの取得をおこない、校正データの収集が確実に行われたことを確認してから血液の導入を行うために、図14に示した制御手段には校正データの出力が完了するまでは、採血動作を開始しない制御機能を設けてある。

【0051】図14に示した血液分析装置収納器の制御手段には、図10に示した血液分析装置内部に設けてある分析手段からの校正データおよび血液分析データを接触部手段と図12に示した接続部手段を経由して、一時蓄積するデータ蓄積機能と伝達手段を介して血液分析装置収納器外部に出力する制御機能、もしくは少なくともこれらのうちいずれかを制御する機能を設けてある。ま

た、データの出力が完了すると確認信号を送信して終了する機能を設けてある。

【0052】血液分析装置収納器には血液の分析が終了した血液分析装置の採血手段を、図34に採血手段を回収する実施例の概要を示したように、血液の採取にさいして採取手段の浸襲する部分を収納する回収手段349を設けてある。

【0053】図34に示した採取手段の回収の実施例では、血液分析動作を終了した血液分析装置の採取手段363を折り曲げ、浸襲機能と採取機能を破壊して、血液分析装置収納器の回収手段の中に収納する。回収後の採取手段においては採取手段の形状、もしくは性能は問わない。

【0054】新たに血液分析装置を用いて血液の分析を行うに際しては、正常な未使用の血液分析装置であることを示す確認信号を制御手段に出力するために、図12に実施例を示すように、血液分析装置収納器の内部に血液分析装置が血液分析装置収納器の保存位置235にあることを示す信号を伝達するための、保存位置接続部手段221を保存位置にある血液分析装置の接触部手段と接続する位置に設けてある。

【0055】血液分析装置収納器に設けた制御系には、血液分析装置を用いて血液の分析を開始するに際しては、血液分析装置が血液分析装置収納器の正常な保存位置にあることを示す確認信号を制御系が受信するまでは、血液の分析動作を開始しない機能を設けてある。

【0056】図19に示した血液分析装置収納器を用いて血液分析を実施するに際しては、可動障壁手段を採用手段が外部に取り出せる位置に移動する動作を開始するに際しては、血液分析装置収納器に設けた搬送手段開口部Bと移動手段開口部、もしくはいずれかの開口部から血液分析装置に外力を加えて、移動障壁手段が障壁となる位置にある確認信号を確認してから、採取手段の取り出し動作を行う機能を制御手段に設けてある。

【0057】第十の実施例

図27に本発明に基づく血液分析装置ホルダの実施例の概略を示す。また、図28に本血液分析装置ホルダによる血液分析に用いることが可能な血液分析装置の実施例の概略を示す。本血液分析装置は図10に示した実施例の構成手段よりも簡略化して構成し、採取手段、保持手段、ろ過手段、分析手段、血球蓄積手段、廃液手段、これら手段を接合する流路手段および出力手段で構成し、校正液や血液の採取動作においては、これらの制御のうち少なくとも一つの項目を制御する制御手段を血液分析装置ホルダに設けてある。本発明による血液分析装置ホルダは、図12、もしくは図17、もしくは図19、もしくは図24に実施例として示された血液分析装置収納器に図10もしくは図28に概要を示した実施例の血液分析装置を収納して血液の分析動作制御を行う機能を設けてあることはいうまでもない。

【0058】図27に示した血液分析装置ホルダは、図11もしくは図18もしくは図23の実施例に示した保護ケースを図28に示した血液分析装置に取り付けて、図12、もしくは図17、もしくは図19、もしくは図24に示した血液分析装置を収納した血液分析装置収納器を用いて血液の分析を実施するに際して、血液の採取動作、および血液の移動動作、および校正液の供給動作、および血液分析動作、およびデータ入出力とデータ蓄積を行う分析データ処理動作、および血液分析装置収納器を搬送して交換する血液分析装置交換動作、もしくはこれらの機能の少なくとも一つを制御する制御機能を設けて血液分析を実行する機能を設けてある。

【0059】本血液分析装置ホルダには図29に示した様に、血液分析の動作を開始するに際して、保存位置にある血液分析装置235、もしくは血液分析装置収納器を搭載する位置352から分析動作を行う血液分析位置308に搬送するために、図29に示したように移送手段317と搬送路ガイド339と搬送を設けてある。

【0060】血液分析装置ホルダは、血液分析を行う手段の構成を切り替えて、図31に実施の例として示したように、採取手段と採取雰囲気制御を行う採血カップ301、採血カップ手段B306、採取手段203、血液飛散防止部316、および採取手段支持部A304からなる採血ユニットを血液分析装置と別に用意して、血液分析動作を開始する際に、採血ユニットと採血手段を取り付けていない血液分析装置を分析位置で結合して組み立てを行って、もしくは結合して組み立てをおこなった後に血液の採取位置に移送して血液分析をする機能を有する。

【0061】図27に示した本実施例の血液分析装置ホルダにおいては、血液分析を連続的に行うために、血液分析装置を収納した血液分析装置収納器324を2個以上収納してある血液分析収納器カセット325を2個以上収納して、血液分析装置収納器を支持板327と装填ガイド323で支持して、装填パネ326によって血液分析装置ホルダ内部に、順次、送り込んで未使用の血液分析装置収納器を装填する収納カセットを装着する機能を設けてある。

【0062】血液分析装置もしくは血液分析装置ホルダを本体内部に装填するに際して、図27に示すように、血液分析装置ホルダ内部に設けてある血液分析装置収納器搬送手段317を血液分析位置308と逆方向に移動させて、校正液供給アーム319を押すと、校正液供給アーム回転ピン320を介して校正液供給配管321が血液分析装置もしくは血液分析装置収納器324内部の血液分析装置に接続され、校正液供給制御を内蔵したデータ蓄積機能付制御手段310からの制御によって校正液供給ポンプ328の駆動を制御して、校正液供給タンク322内部に収納されている校正液を血液分析装置の内部に供給動作を行う機能を設けてある。

【0063】血液分析装置を血液の採取を行う位置に移送する際には、図27に示した実施例のように、血液分析収納器カセットに収納されている血液分析装置もしくは血液分析装置収納器を血液分析収納カセット325から血液分析装置ホルダに装填し、続いて、血液分析収納器搬送手段317を駆動して、血液分析装置を血液分析位置308に向けて搬送動作を開始する。続いて、図29に示してある実施例のように、血液分析装置もしくは血液分析装置収納器が血液の血液分析位置に近づくと、血液分析装置収納器が血液分析装置搬送アーム337の接触点336を押して、血液分析装置搬送アーム回転軸338を回転軸として搬送手段B337および搬送手段C331を回転駆動させて、搬送ピン332を搬送ピン移動方向334に駆動して搬送手段開口部A217に挿入して、血液分析装置336を分析位置移動方向1346に移動させて、採血手段の配管と平行な搬送路手段215の上に固定する。続いて、搬送手段314を駆動させて、搬送手段A314と移動手段接続アーム315を、搬送手段移動方向329方向に移動して、血液分析装置収納器の搬送手段開口部B218および移動手段開口部219に挿入し、血液分析装置336を分析位置に搬送して、採取手段203を貫通孔手段A214から取り出す。血液分析装置は、血液の分析動作が終了するまでは、血液分析装置収納器の中で搬送手段Aと移動手段接続アームと搬送ピンによって固定する機能を設けてある。

【0064】また、図19に示した血液分析装置収納器を用いる場合には、装填位置で外部からピンを用いて外力を加えて可動障壁手段の移動動作を行ってから、移送手段と搬送手段および移動手段接続アームを搬送手段移動方向に動作させることで血液分析装置を分析位置に移送する機能を設けてある。また、図24に示した血液分析装置収納器を用いる場合には、移送手段と搬送手段および移動手段接続アームを搬送手段移動方向に動作させることで血液分析装置を分析位置に移送する機能を設けてある。

【0065】図29に示すように、血液分析装置が分析位置に固定されると、血液分析装置ホルダには血液分析装置の接触部手段もしくは血液分析装置収納器の伝達手段と自動的に接続する位置に入出力手段350を設けてあり、制御手段には分析位置に固定されている逐次信号を確認する機能を設けてある。

【0066】血液分析装置ホルダには、血液分析の完了後の血液分析装置もしくは血液分析装置収納器の回収に際しては、図32に示した実施例の様に、血液分析装置もしくは血液分析装置収納器の外壁上面に設けた搬送アーム固定部227に噛み合わせて結合をしてある移送手段317を装填位置に戻して回収動作をおこなう機能を設けてある。

【0067】第十一の実施例

本血液分析装置ホルダを用いた血液採取動作は、図29の採取手段取出部B309から採取手段を取り出し、図30に示したように血液分析装置もしくは血液分析装置収納器を血液分析装置ホルダ内の血液分析位置308に固定し、続いて、血液分析装置ホルダの採血カップ接触部341を採血部に内部を減圧することによって浸襲位置に固定し、血液採取動作が終了するまで固定状態を維持する機能を設けてある。

【0068】血液の採取動作における採血カップ手段A301内部の減圧は、まず、採血手段を血液分析位置に固定すると、採取手段を取り出す採血手段支持部A304と貫通孔手段が減圧シールド348によって封止される。次に、血液採取ホルダの採血カップ接触部341を人体の血液採取をおこなう場所に接触させ、減圧ポンプ351を作動させると減圧ポンプ配管347と減圧孔364を通して採血カップ手段Aと採血カップ手段B306内部の大気が排気されて内部は減圧状態となり、採血カップ接触部は浸襲を行う位置に固定される。さらに減圧ポンプを作動させると人体の皮膚が採血カップ内部に取り込まれてゆき、採取手段と血液分析装置ホルダを固定したままで採取手段は浸襲をおこない、採取手段の雰囲気大気圧よりも低い減圧雰囲気大気で血液の採取をおこなう機能を設けてある。

【0069】血液の採取に際しては、血液分析装置ホルダの採血カップ手段Bの内部に圧力検出を行う圧力検出手段305を設けて、採血カップ内部の減圧状態を出力して、採取動作制御を行う制御手段に圧力のデータを逐次送信する機能を設けてある。

【0070】血液の採取における浸襲深さは、血液分析を行う被験者に合わせて最適化するために、採血カップBの長さを変えて、採取手段の浸襲深さを可変にする浸襲深さ調整部303を設けてある。また、人体に浸襲を行う、採血カップ接触部A343と採血カップ接触部B344によって決められる角度は採血カップを変更して行うように交換が可能な構造を設けてある。

【0071】血液の採血動作では、定められた減圧状態を示す信号が圧力感知手段から制御手段に逐次送信され、採血カップ内部が設定した圧力にまで減圧されると、血液分析装置ホルダ内のクロックを内蔵した血液の採取動作の制御手段によって採取動作が制御される機能を設けてある。

【0072】血液の採血動作開始に際しては、採血動作の前に血液分析装置内部に導入した校正液による分析手段の校正データの出力が終了した信号を受け取った後に血液の採取を開始する機能を、クロックを内蔵した制御手段に設けてある。

【0073】血液の採取動作の制御手段においては、血液分析ホルダの血液分析位置に固定されている血液分析装置に設けた血液採取感知手段からの信号を入出力手段を介して制御手段に伝達して、図29の実施例に示した

ように、血液分析装置ホルダ内部に設けてある移動手段 106 の動作を制御して、血液分析装置内部に導入する血液の量を逐次制御する機能を設けてある。

【0074】採血動作の終了は、図 29 の実施例に示したように、血液分析装置内の血液採取感知手段から採取完了信号を受け取り、次に移動手段の動作を停止し、次に減圧ポンプを停止して採血カップ手段 A と採血カップ手段 B 内部を大気開放して人体の皮膚を元の状態に戻すことで浸襲を終了して、採血動作を完了する機能を制御手段に設けてある。

【0075】血液分析装置ホルダには、図 29 の実施例に示したように、血液分析装置に設けてある採取手段、ろ過手段、分離手段、分析手段、移動手段と出力手段の少なくとも一つの手段の動作を制御する制御機能、血液分析データを伝達するために必要な動作制御を行うため制御機能、血液分析装置や血液分析装置収納器の搬送動作を制御する機能、もしくはこれらの機能のうち少なくとも一つの動作を制御する機能がもうけてある。

【0076】血液の採取や分析動作に必要な制御信号や分析手段からの分析データは、図 29 の実施例に示したように、血液分析装置の接触部手段、もしくは血液分析装置収納器に設けられている伝達手段、もしくは血液分析装置収納器の伝達手段と接続する入出力手段 350 を経由する信号とデータの伝達ルート进行分析装置ホルダ内に設けてある。

【0077】図 29 に概要を示すように、血液分析の動作制御のために血液分析装置ホルダに採取手段、ろ過手段、分離手段、分析手段、移動手段、図 10 に示した血液採取感知手段 141 と、出力手段の少なくとも一つの手段の動作を制御する制御信号もしくは血液分析データを伝達する動作を制御する機能を制御手段に設けてある。

【0078】図 2 に示した様に、血液分析装置ホルダに設けてある入出力手段は、血液分析装置もしくは血液分析装置収納器が血液分析位置に固定されないと、血液分析装置の接触部手段、もしくは血液分析装置収納器の伝達手段と接続しない位置に配置してある。

【0079】図 29 に示した実施例においては、血液分析装置、もしくは 2-01 に記載した血液分析装置収納器を血液分析位置に固定すると、入出力手段を介して、血液分析装置が分析位置に固定された信号を出力して血液分析装置の位置を確認する信号を出力する制御手段を設けてある。

【0080】図 29 に示した血液分析装置ホルダの制御手段には、血液分析装置から出力される、もしくは血液分析装置収納器から伝達される、血液分析装置の分析手段の校正データを蓄積することが出来るデータ蓄積機能を設けてある。血液の分析を開始するに先立ち、

【0081】図 29 に示した血液分析装置ホルダの制御手段には、血液分析装置から出力されて血液分析装置収

納器の伝達手段を介して伝達された、血液分析データを外部に送信する送信機能、もしくは血液分析装置ホルダ内のデータ蓄積機能付制御手段にデータを転送して蓄積する制御機能を設けてある。

【0082】図 29 に示した血液分析装置ホルダには、血液感知手段から血液分析装置内部の血液導入状況を伝える信号を入出力手段から制御手段に送信して、血液の採取動作を制御する機能を設けることで採取する血液の量を制御して血液分析をおこなう。

【0083】図 29 に示した血液分析装置ホルダの制御手段には、血液分析装置の分析手段を校正するデータを血液分析装置ホルダの外部に出力することが完了するまでは次の採血動作を開始しない機能を制御手段に設けてある。

【0084】図 27 に示した血液分析装置ホルダの血液分析装置取出部 312 の寸法は、図 32 に示すように、血液分析装置もしくは血液分析装置収納器を回収する装填位置にもどしても、採取手段が回収手段の内部に回収されていないと血液分析装置取出部 312 よりも大きい寸法になるようにして、取り出して回収することができないようにしてある。血液分析装置取出部の寸法は血液分析装置もしくは血液分析装置収納器よりも大きく、かつ、採血針を取り出した場合よりも小さくして設けてある。

【0085】図 27 に示した血液分析装置ホルダには、血液の分析に先立ち、血液分析装置収納器を血液分析位置に移動するに際して、血液分析装置が血液分析装置収納器内部の保存位置にあることを示す信号を入出力手段を経由制御手段に伝える機能を設けてある。

【0086】図 27 に示した血液分析装置ホルダの制御手段には、血液の分析に先立ち、血液分析装置収納器を血液分析位置に移送するに際して、血液分析装置の位置が血液分析装置収納器の保存位置にあることを示す信号を検出してから、血液分析位置に搬送する動作を開始する機能を設けてある。

【0087】図 27 に示した血液分析装置ホルダの制御手段には、血液分析装置収納器を血液分析位置に移送するに際して、可動障壁手段手段が貫通孔を封止する位置に無い時は採取手段の取り出しを行わない機能を設けてある。

【0088】図 27 に示した血液分析装置ホルダの制御手段には、血液の採取もしくは血液の分析動作が終了すると採血カップ手段内部の圧力大気の圧力に戻す動作を開始するが、安全に浸襲を終了するために、採血カップ手段の圧力が大気の圧力に戻った信号を得るまでは、血液分析装置の回収動作を開始しない機能を設けてある。

【0089】

【発明の効果】以上に述べたとおり、本発明による血液分析装置では、血液分析に必要な、採血、濾過、分析などの機能を専用の機器を用いることで安全に操作し

て、家庭でも手軽に取り扱える、安価な価格で、日々の血液検査を実施し、健康管理、疾病の早期発見に大きく貢献する。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】図面の簡単な説明

【補正方法】変更

【補正内容】

【図面の簡単な説明】

【図1】 従来の血液分析装置を説明する図

【図2】 従来の血液分析装置の血球分離手段を説明する図

【図3】 本発明による血液分析装置の血球分離手段の第一の実施例を説明する図

【図4】 本発明による血液分析装置の血球分離手段の第二の実施例を説明する図

【図5】 本発明による血液分析装置の血球分離手段の第三の実施例を説明する図

【図6】 本発明による血液分析装置の第一の実施例を説明する図

【図7】 本発明による血液分析装置の血球蓄積手段の第1の実施例を説明する図

【図8】 本発明による血液分析装置の血球蓄積手段の第2の実施例を説明する図

【図9】 本発明による血液分析装置の血球蓄積手段の第3の実施例を説明する図

【図10】 本発明による血液分析装置の第2の実施例を説明する図

【図11】 血液分析装置保護ケース1断面概略（正面、側面、上面）

【図12】 血液分析装置収納器の断面構造1

【図13】 血液分析装置収納器1の断面構造2

【図14】 血液分析装置収納器1の血液分析装置収納構造1

【図15】 血液分析装置収納器1の血液分析装置収納構造2

【図16】 血液分析装置収納器1内での血液分析装置移動構造

【図17】 血液分析装置収納器2の血液分析装置収納構造

【図18】 血液分析装置保護ケース2断面概略（正面、側面、上面）

【図19】 血液分析装置収納器3の断面構造1

【図20】 血液分析装置概略3の血液分析装置収納構造

【図21】 血液分析装置収納器3内での血液分析装置移動構造

【図22】 血液分析装置収納器3の可動障壁手段移動構造

【図23】 血液分析装置保護ケース3断面概略（正

面、側面、上面）

【図24】 血液分析装置収納器4の断面構造

【図25】 血液分析装置収納器4内の血液分析装置収納構造

【図26】 血液分析装置収納器3内での血液分析装置移動構造

【図27】 血液分析装置ホルダ断面概略1

【図28】 本発明による血液分析装置の第3の実施例を説明する図

【図29】 血液分析装置ホルダ断面概略2

【図30】 血液分析装置ホルダの採血動作説明図

【図31】 血液分析装置の血液採取部交換ユニット説明図

【図32】 血液分析装置収納器回収部説明図

【図33】 血液分析装置ホルダの血液採取手段回収機構説明図

【図34】 血液分析装置採取手段回収説明図

【符号の説明】

- 101 支持基板
- 102 採取手段
- 103 分離手段
- 104 分析手段
- 105 分析手段と移動手段を接続する流路手段
- 106 移動手段
- 107 移動手段と廃液手段を接続する流路手段
- 108 廃液流路手段
- 109 従来のろ過手段
- 110 流路手段
- 111 第1の血球ろ過手段
- 112 第1の血球
- 113 第2の血球ろ過手段
- 114 第2の血球
- 115 第3の血球ろ過手段
- 116 第3の血球
- 117 血球分離後の血液流路手段
- 118 第1の血球蓄積手段
- 119 第2の血球蓄積手段
- 120 第3の血球蓄積手段
- 121 第1の血球流路手段
- 122 第2の血球流路手段
- 123 第3の血球流路手段
- 124 血液流入方向
- 125 血球流路手段
- 126 直線ろ過手段
- 127 屈曲流路手段
- 128 屈曲ろ過手段
- 129 血球分離手段
- 130 血球蓄積手段
- 131 第2と第3の血球分流手段
- 132 第3の血球分流手段

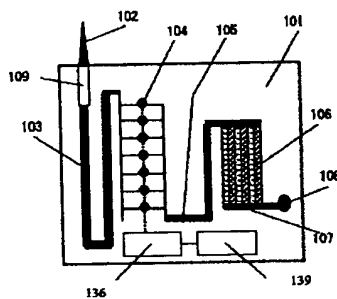
- 133: 血漿分流通手段
- 134: 生体適合膜形成部
- 135: 生体適合膜非形成部
- 136: 制御手段
- 137: 血球蓄積手段と移動手段を接続する流路手段
- 138: 血液蓄積手段と廃液手段を接続する流路手段
- 139: 出力手段
- 140: ろ過手段と分析手段を接続する流路
- 141: 血液採取感知手段
- 142: 生体適合膜形成部と非形成部混成部
- 143: 生体適合膜非形成部
- 201: 保護ケース
- 202: 血液分析装置本体
- 203: 採取手段
- 204: 採血流路
- 205: 採血配管
- 206: 搬送ガイドA
- 207: 搬送ガイドB
- 208: 搬送ガイドC
- 209: 搬送ガイドD
- 210: 廃液口手段
- 211: 廃液口封止手段
- 212: 接触部手段
- 213: 血液分析装置収納器
- 214: 貫通孔手段A
- 215: 搬送路手段A
- 216: 固定障壁手段手段
- 217: 搬送手段開口部A
- 218: 搬送手段開口部B
- 219: 移動手段開口部
- 220: 封止手段
- 221: 保存位置接続部手段
- 222: 搬送路手段B
- 223: 採血針障壁手段
- 224: 血液分析装置押さえバネ
- 225: 血液分析装置搬送路切り替え待機部
- 226: 伝達手段
- 227: 搬送アーム固定部
- 228: 搬送方向A
- 229: 搬送方向B
- 230: 可動障壁手段手段
- 231: 貫通孔手段B
- 232: 障壁手段移動アーム開口部
- 233: 障壁手段移動方向
- 234: 接続部手段
- 235: 保存位置
- 236: 分析位置
- 237: 回転ラッチ
- 238: 血液分析装置回転方向
- 239: 採取手段先端部搬送経路
- 240: 血液分析装置外装先端部
- 241: 血液分析装置回転停止位置
- 242: データ蓄積機能付制御手段
- 243: 回転支持部
- 301: 採血カップ手段A
- 302: 採血カップ手段外壁
- 303: 浸襲深さ調整部
- 304: 採血手段支持部A
- 305: 圧力感知手段
- 306: 採血カップ手段B
- 307: 血液分析装置固定壁
- 308: 血液分析位置に固定された血液分析収納器
- 309: 採血手段取出部B
- 310: 制御手段
- 311: 入出力手段
- 312: 血液分析装置取出部
- 313: 移動手段接続流路
- 314: 搬送手段A
- 315: 移動手段接続アーム
- 316: 血液飛散防止部
- 317: 移送手段
- 318: 移送手段の移動方向
- 319: 校正液供給アーム
- 320: 校正液供給アーム回転ビン
- 321: 校正液供給配管
- 322: 校正液供給タンク
- 323: 血液分析装置収納器装填ガイド
- 324: 未使用血液分析装置収納器
- 325: 血液分析収納器カセット
- 326: 血液分析収納器装填バネ
- 327: 未使用血液分析収納器支持板
- 328: 校正液供給ポンプ
- 329: 搬送手段移動方向
- 330: 固定アーム
- 331: 搬送手段C
- 332: 搬送ビン
- 333: 移送方向
- 334: 搬送ビン移動方向
- 335: 固定ビン
- 336: 血液分析装置収納器接触部
- 337: 搬送手段B
- 338: 搬送手段固定ビン
- 339: 移送路ガイド
- 340: 移動手段結合部
- 341: 採血カップ接触部
- 342: 採取部
- 343: 採血カップ接触部A
- 344: 採血カップ接触部B
- 345: 採取手段先端部
- 346: 減圧開口部配管



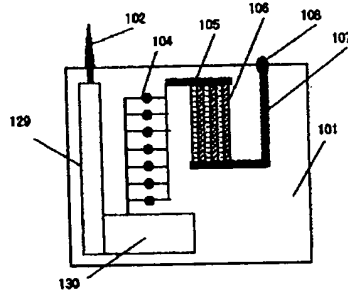
347: 減圧ポンプ配管  
 348: 減圧シールド  
 349: 回収手段  
 350: 入出力手段  
 351: 減圧ポンプ  
 352: 血液分析装置収納器搭載位置  
 353: 血液採取位置  
 354: 移送ピン導入孔C  
 355: 移送ピン押し上げレバー  
 356: 血液分析装置ホルダ外装  
 357: 回収位置に固定された血液分析装置収納器  
 358: 血液分析位置に固定された血液分析装置

\* 359: 採取手段回収機構接触点  
 360: 回転支持位置  
 361: 採取手段回収アーム  
 362: 採取手段回収接点  
 363: 回収された採血手段  
 364: 減圧孔  
 【手続補正4】  
 【補正対象書類名】図面  
 【補正対象項目名】全図  
 【補正方法】変更  
 【補正内容】

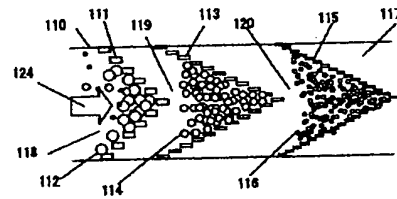
【図1】



【図2】

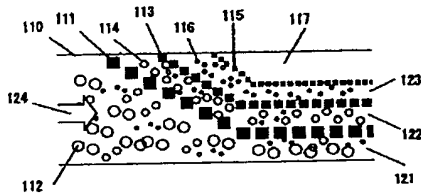


【図3】

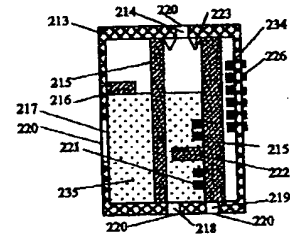


【図12】

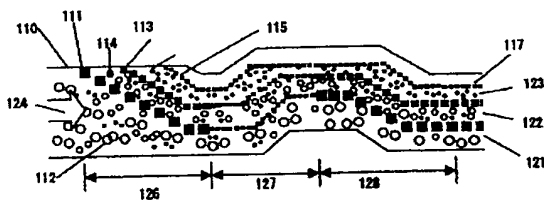
【図4】



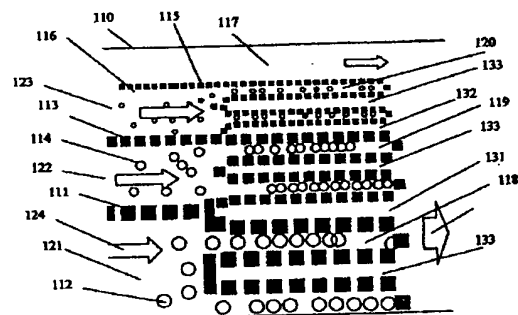
【図5】



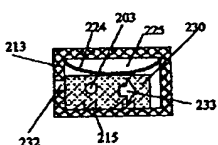
【図6】



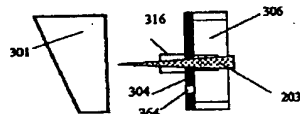
【図7】



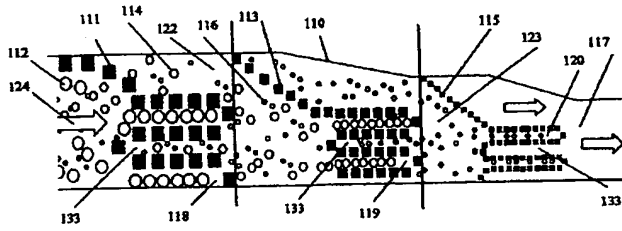
【図22】



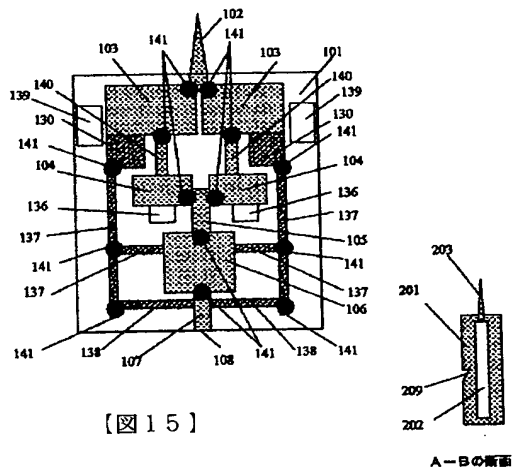
【図31】



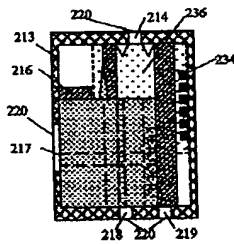
【図8】



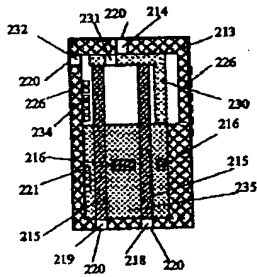
【図10】



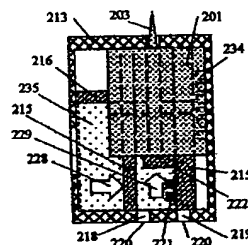
【図15】



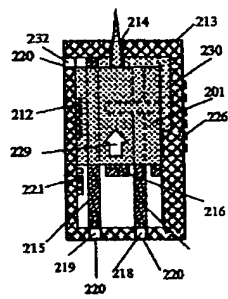
【図19】



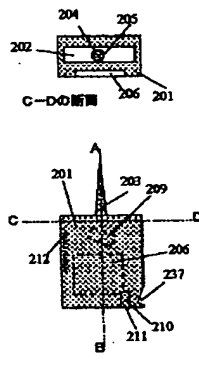
【図20】



【図21】



【図23】



【図24】

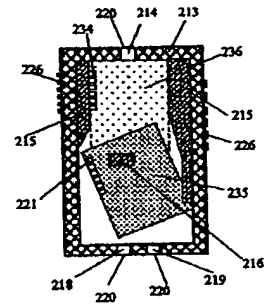
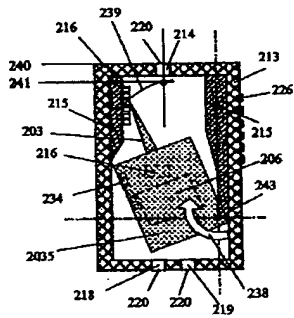
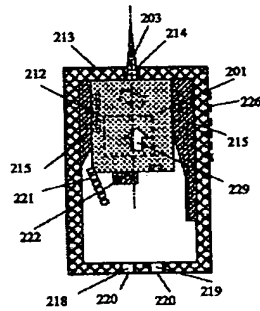


図30

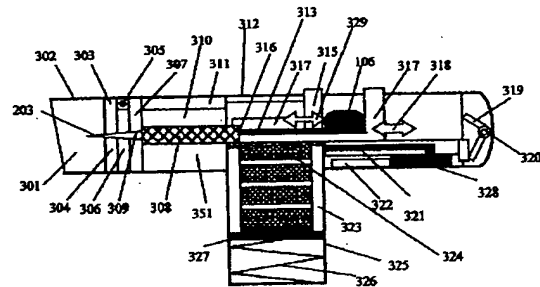
【図25】



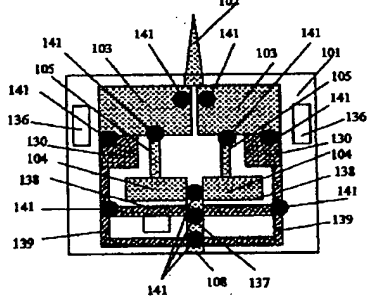
【図26】



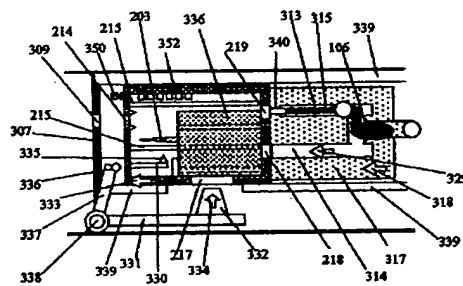
【図27】



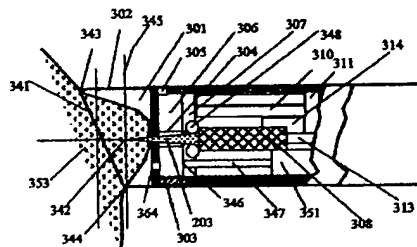
【図28】



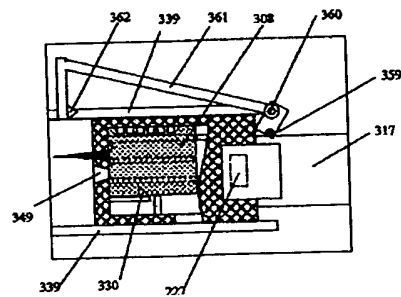
【図29】



【図30】



【図33】



フロントページの続き

(72)発明者 小川 洋輝  
神奈川県横浜市港北区新横浜2丁目18番地  
2 センチュリー新横浜701号室  
(72)発明者 沖 明男  
東京都三鷹市大沢2丁目20番地33 第二武  
蔵野寮418号

(72)発明者 深沢 孝之  
山梨県山梨市山根1011番地  
(72)発明者 菊地 純  
東京都港区白金台2丁目14番地6号  
F ターム(参考) 2G045 AA13 BA08 BB05 BB10 CA25  
JA11  
4C038 TA02 UE04 UE07

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**